

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetaflunix, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg
(w postaci fluniksyny z meglumina 83 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylian	2,5 mg
Disodu edetynian	
Monoetanoloamina	
Glikol propylenowy	
Kwas solny 10% (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, brązowożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do stosowania jako terapia wspomagająca w leczeniu:

Konie – stanów zapalnych i bólowych przy schorzeniach ścięgien, mięśni i stawów, bolesnych kulawizn przebiegających z obrzękiem, w celu łagodzenia bólów mierzyskowych, ostrych stanów zapalnych przewodu pokarmowego, endotoksemii, wstrząsu septycznego, zapalenia okrężnicy, chorób układu oddechowego, stanów gorączkowych, przed lub po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu biegunek u źrebiąt.

Bydło – ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego, ostrej rozedmy płuc, stanów bólowych związanych z porażeniem poporodowym u krów, ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego oraz biegunki u cieląt.

Swinie - stanów zapalnych i bólowych, szczególnie przy syndromie MMA u loch, schorzeń kończyn (kulawki) oraz biegunek u prosiąt.

Psy – schorzeń kręgosłupa, zapalenia stawów, udaru cieplnego, biegunki, wstrząsu septycznego, zapalenia gałki ocznej, przed i po zabiegach chirurgicznych, przed lub po zabiegach okulistycznych, jako terapia wspomagająca w leczeniu infekcji parwowirusowych, bolesnych stanów spastycznych jelit oraz stanów gorączkowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów.

Nie podawać jednocześnie lub w czasie krótszym niż 24 godziny od podania innych produktów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewyrównanej niewydolności mięśnia sercowego.

Nie stosować u zwierząt ze zdiagnozowanym silnym stanem zapalnym przewodu pokarmowego lub chorobą wrzodową.

Fluniksyna figuruje na liście substancji niedozwolonych Międzynarodowej Federacji Jeździeckiej. Nie stosować w sporcie wyczynowym u koni wyścigowych w okresie 8 dni przed gonitwą.

Nie stosować łącznie z lekami o działaniu nefrotoksycznym.

Nie podawać dotętniczo.

Nie stosować u kłaczy i loch w rui.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przyczyna stanu zapalnego lub kolki musi być zdiagnozowana i poddana odpowiedniemu leczeniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku stosowania u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia oraz u zwierząt w podeszłym wieku należy monitorować stan zwierzęcia w trakcie leczenia.

Zaleca się ostrożne podawanie leku u osobników młodych, zwłaszcza u źrebiąt, aby uniknąć powstawania owrzodzeń żołądka i jelit oraz w celu utrzymania prawidłowych funkcji nerek.

Nie stosować u zwierząt hipowolemicznych z wyjątkiem przypadków endotoksemii i wstrząsu septycznego.

Zaleca się ostrożne podawanie leku u koników typu pony, z uwagi na ich większą wrażliwość na wystąpienie zdarzeń niepożądanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wywoływać nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi i skórą.

W przypadku kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi, przemyć okolicę wodą i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć okolicę wodą.

W przypadku samoiniekcji, skontaktować się z lekarzem.

Umyć ręce po zakończeniu zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, pies:

Częstość nieznana	Reakcja bólowa i obrzęk w miejscu iniekcji ¹
-------------------	---

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	
---	--

¹Występują po podaniu domięśniowym.

Koń, bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja anafilaktyczna ²
--	-------------------------------------

²Może wystąpić po szybkim wlewie dożylnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u klaczy i loch w końcowym okresie ciąży. Przeciwwskazanie wynika z braku odpowiednich badań na gatunkach docelowych.

Może być stosowany u bydła w okresie ciąży i laktacji

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluniksyna może wypierać inne substancje (sulfonamidy, leki przeciwzapalne) z połączeń z białkami. Fluniksyna może ograniczać działanie saluretyczne i diuretyczne furosemidu.

Fluniksyna może nasilać działanie nefrotoksyczne innych substancji.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć zdarzeń niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie – zalecana dawka to 1,1 mg fluniksyny/kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c.

W schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego, podawać dożylnie lub domięśniowo jeden raz dziennie nie dłużej niż przez 5 dni. Przy podaniu domięśniowym dawkę leku rozdzielić i podawać w dwa miejsca.

Przy bólach mierzyskowych podawać dożylnie, powtarzając iniekcję 1-2 krotnie przy nawrotach bólu.

Bydło – podawać dożylnie 2,2 mg fluniksyny/kg m.c., co odpowiada 2 ml produktu/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

Świnie – podawać domięśniowo 2,2 mg/kg m.c., co odpowiada 2 ml/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, jednak nie dłużej niż 5 dni.

Psy – podawać podskórną 1,1 mg fluniksyny/kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu/45 kg m.c.

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Przy powolnym wlewie dożylnym podawać 1 mg fluniksyny/kg m.c., w razie potrzeby do 2 razy dziennie, nie dłużej niż 3 dni.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 125 razy w przypadku fiolki 50 i 100 ml i do 250 razy w przypadku fiolki 250 ml.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki zgodnie z gatunkiem docelowym, który ma być leczony.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku koni istnieją dane wskazujące, że stosowanie fluniksyny, zwykle w dawkach znacznie przekraczających zalecane, przez dłuższy czas może powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego.

U bydła nie stwierdzano żadnych zdarzeń niepożądanych po długotrwałym 9-dniowym podawaniu fluniksyny w dawce 2,2 mg/kg m.c. 1 raz dziennie. Minimalny toksyczny wpływ na organizm zaobserwowano natomiast, kiedy zwiększono dawkę leku 3- i 5-krotnie w porównaniu do zalecanej dla bydła (2,2 mg/kg m.c.) i stosowano ją przez okres 9 dni.

U psów toksyczność fluniksyny manifestuje się przede wszystkim występowaniem zaburzeń żołądkowo-jelitowych przy dłuższym okresie podawania leku, stąd limituje się czas jego użycia maksymalnie do 2-3 dni. Dawki 3–5-krotnie przekraczające dawki rekomendowane dla psów, tj. 1,1 mg/kg m.c. powodują natychmiastowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe z nadżerkami i owrzodzeniami błony śluzowej przewodu pokarmowego włącznie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 7 dni

Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni

Mleko:

Bydło – 36 godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluniksyna z megluminą należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, szeroko stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Posiada również właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i antyendotoksemiczne. Jest to substancja czynna o charakterze przeciwprostaglandynowym i działaniu przeciwzapalnym. Fluniksyna z megluminą wykazuje silne działanie hamujące na cyklooksygenazę (COX), która przekształca kwas arachidonowy w nietrwałe, cykliczne endoperoksydy, a te przekształcają się w prostaglandyny, prostacykliny i tromboksany. Prostaglandyny są mediatorami procesów zapalnych, bólu i gorączki, dlatego fluniksyna, hamując ich syntezę, powoduje złagodzenie objawów klinicznych wynikających z nadmiaru prostaglandyn w organizmie.

Z uwagi na fakt, że prostaglandyny uczestniczą również w procesach fizjologicznych, zahamowanie COX może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak uszkodzenie nerek lub przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Konie

Fluniksyna jest bardzo dobrze wchłaniana u koni po podaniu domięśniowym. Najwyższe stężenie w surowicy osiąga po 30 minutach. Biodostępność fluniksyny u koni po iniekcji domięśniowej osiąga wartość powyżej 80%. Tempo dystrybucji i eliminacji fluniksyny z organizmu uzależnione jest od dawki i drogi podania. Po dożylnym podaniu substancji u koni w dawce 0,25-1,1 mg/kg m.c., łatwo przechodzi ona do tkanek i płynów ustrojowych ($V_d=0,2-0,3$ l/kg), a tempo jej usuwania utrzymuje się na poziomie 0,76-0,98 ml/min/kg. Okres połowicznego zaniku fluniksyny u koni wynosi 1,6-2,5 godziny. Przy iniekcji dożylniej (1,1 mg/kg m.c.), fluniksyna wydalana jest z moczem w ciągu 2-4 godzin, przy czym jej wykrywalność w moczu utrzymuje się co najmniej przez 48 godzin.

Bydło

Po podaniu pojedynczej dawki dożylniej 2,2 mg/kg mc, stężenie w osoczu wynosi początkowo $16,16 \pm 5,28$ µg/ml, spadając do $1,22 \pm 0,16$ µg/ml po 2 godzinach i osiągając wartość $0,5 \pm 0,02$ µg/ml po 30 godzinach. U bydła fluniksyna wykazuje wysoki stopień wiązania z białkami osocza wynoszący średnio 99%. Jako wolny lek, nie związany z białkami, łatwo przechodzi do tkanek i płynów ustrojowych. Objętość dystrybucji fluniksyny utrzymuje się w granicach 297-782 ml/kg. Całkowite tempo eliminacji substancji z organizmu kształtuje się u bydła na poziomie 90-151 ml/kg/h. W odróżnieniu od koni, u bydła zasadniczą drogą usuwania leku jest wydalanie z żółcią. Inny niż u koni mechanizm eliminacji substancji z organizmu, rzutuje na różnice w dystrybucji fluniksyny (dwufazowość dystrybucji: faza stabilna – V_{ss} i terminalna – V_g) oraz na zróżnicowanie i wydłużenie biologicznego okresu półtrwania, który u bydła oscyluje w granicach 3,14-8,12 godzin.

Świnie

U świń, po dożylnym podaniu fluniksyny w zalecanej dawce (2,2 mg/kg m.c.), maksymalne stężenie wynoszące 4 µg/ml uzyskuje się około 30 minut od iniekcji. Substancja wykazuje 98% zdolność do wiązania się z białkami. Dla tego gatunku okres połowicznego zaniku fluniksyny wynosi ok. 7,76 godziny od chwili podania. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym u świń wynosi $V_{d(ss)}=1826$ ml/kg. Tempo usuwania fluniksyny z organizmu ma wartość 297 ml/kg/h.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PP z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml. Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2132/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/09/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).