

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 formaldehydosulfoksylan	2,5 mg

Klarowny, brązowożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies

4. Wskazania lecznicze

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 maziowych, 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 biegunki 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.

Świnie – stanów zapalnych i bólowych, szczególnie przy syndromie MMA u loch, schorzeń kończyn (kulawki) oraz biegunki 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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

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 zdarzenia niepożądane 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kłaczy 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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja bólowa i obrzęk w miejscu iniekcji ¹
--	---

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 podskórnie 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 7 dni

Konie – 7 dni

Świnie – 10 dni

Mleko:

Bydło – 36 godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2132/11

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl