

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Algenamic 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	10,4 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	5,0 mg
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	
Etanoloamina	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie wspomagające ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego.
- Leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

Świnie:

- Leczenie wspomagające zespołu MMA (Metritis, Mastitis and Agalactia).

Koty:

- Leczenie wspomagające chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli to właściwe.

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych.
- Leczenie bólu pooperacyjnego.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, zaburzeniami czynności wątroby lub ostrą niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku zaburzeń obrazu krwi.

Nie wstrzykiwać domięśniowo u kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u starszych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli takiego zastosowania nie można uniknąć, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i konieczne jest staranne postępowanie kliniczne. Należy uwzględnić wpływ wolniejszego metabolizmu i wydalania u tych zwierząt.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Zaleca się, aby produkt nie był podawany zwierzętom poddawany znieczuleniu ogólnemu do czasu całkowitego wybudzenia.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych (jadłowstręt, wymioty, biegunka, obecność krwi w kale) występujących podczas leczenia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu uzyskania porady i rozważyć możliwość przerwania leczenia.

Stopień złagodzenia bólu w wyniku zastosowania tzw. analgezji z wyprzedzeniem u psów może zależeć od stopnia ciężkości i czasu trwania operacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zasłabnięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych	Jadłowstręt ² Wymioty ² , biegunka ² , krew w stolcu ²

danych):	Wielomocz ³ , polidypsja ³ Reakcja w miejscu wstrzyknięcia
----------	---

¹po szybkim wstrzyknięciu dożylnym u cieląt. Podczas podawania dożylnie, weterynaryjny produkt leczniczy należy wprowadzać powoli. Po pojawieniu się pierwszych oznak nietolerancji, przerwij wstrzyknięcie.

²u psów i kotów

³przejściowo, zazwyczaj ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Koty i psy:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów i psów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Bydło i świnie:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Badania okołoporodowe i poporodowe przeprowadzone na szczurach wykazały, że kwas tolfenamowy nie ma wpływu na żywotność, wskaźnik ciążowy ani występowanie wad rozwojowych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub w odstępie 24 godzin między nimi. Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty i substancje o wysokim powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie i wywoływać efekty toksyczne.

Nie podawać w połączeniu z antykoagulantami.

Unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie podawać w połączeniu z glikokortykosteroidami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: podanie domięśniowe (i.m.) i dożylnie (i.v.)

Świnie: podanie domięśniowe (i.m.)

Psy: podanie domięśniowe (i.m.) i podskórne (s.c.)

Koty: podanie podskórne (s.c.)

Bydło:

- Wspomagająco w łagodzeniu ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego: 2 wstrzyknięcia po 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/20 kg m.c. każdy), domięśniowo w mięśnie szyi, w odstępie 48 godzin. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.
- Wspomagająco w leczeniu ostrego zapalenia wymienia: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.) dożylnie, w pojedynczej dawce.

Świnie:

- Wspomagająco w leczeniu zespołu MMA: 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/20 kg m.c.) domięśniowo w mięśnie szyi, w pojedynczej dawce. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach.
- Łagodzenie bólu pooperacyjnego u psów: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.), domięśniowo, w pojedynczej dawce, na godzinę przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Koty:

- Wspomagająco w leczeniu chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli właściwe: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.), podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach.
Nie stosować podania domięśniowego u kotów.

U zwierząt o niższej masie ciała zaleca się stosowanie strzykawek insulinowych, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 50 razy w przypadku fiolek 250 ml i 25 razy w przypadku fiolek 20 ml i 100 ml. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolek zgodnie z docelowym gatunkiem, który ma być leczony.

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

Badania tolerancji u bydła pozwoliły określić, że dawka 4 razy większa niż dawka terapeutyczna (16 mg/kg m.c.) może stanowić margines bezpieczeństwa produktu.

W dawkach 18 i 20 mg/kg m.c. (4,5- i 5-krotność dawki terapeutycznej) przejściowo obserwowano objawy toksyczności ośrodkowej w postaci pobudzenia, zaburzeń równowagi i braku koordynacji ruchowej.

Odnotowano istotne zmiany parametrów hematologicznych i biochemicznych, które odpowiadały przejściowym modyfikacjom funkcji przewodu pokarmowego i wątroby.

U świń, kwas tolfenamowy jest dobrze tolerowany (dawki do 5 razy większe niż dawka terapeutyczna), chociaż mogą początkowo wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które są intensywne i ustępują samoistnie w ciągu 7–14 dni.

W przypadku przedawkowania u psów i kotów, objawy opisane w punkcie 3.6 „Zdarzenia niepożądane” mogą się nasilić. W takim przypadku zaleca się przerwanie leczenia i rozpoczęcie leczenia objawowego.

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

Bydło:

Podanie domięśniowe:
Tkanki jadalne: 12 dni.
Mleko: zero godzin.

Podanie dożylnie:
Tkanki jadalne: 4 dni.
Mleko: 24 godziny.

Świnie:
Tkanki jadalne: 16 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AG02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-(2-metylo-3-chlorofenylo)antranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego jest spowodowane hamowaniem cyklooksygenazy, co prowadzi do zmniejszenia syntezy prostaglandyn i tromboksanu, które są ważnymi mediatorami stanu zapalnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła i świń kwas tolfenamowy podawany domięśniowo w dawce 2 mg/kg mc. jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, osiągając średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1,4 µg/ml u bydła i 2,3 µg/ml u świń w ciągu około 1 godziny, z objętością dystrybucji około 1,3 l/kg u obu gatunków i wiązaniem z albuminami w osoczu >97%.

U psów kwas tolfenamowy jest łatwo wchłaniany. Po podaniu pozajelitowym dawki 4 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 4 µg/ml (SC) i 3 µg/ml (IM) uzyskuje się po dwóch godzinach.

U kotów wchłanianie jest szybkie. Po jednej godzinie podawania pozajelitowego 4 mg/kg m.c. zanotowano szczytowe stężenie 3,9 µg/ml.

Dystrybucja kwasu tolfenamowego następuje we wszystkich narządach z wyższym stężeniem w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach, natomiast w mózgu jest bardzo słaba. Kwas tolfenamowy i jego metabolity przenikają przez łożysko w niewielkim stopniu.

W płynach pozakomórkowych stężenia są podobne do stężeń w osoczu zarówno w zdrowych, jak i zmienionych zapalnie tkankach obwodowych.

Występuje również w mleku w postaci aktywnej, głównie w odniesieniu do twarogów.

Kwas tolfenamowy podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu, który zapewnia dłuższy czas działania stężeń terapeutycznych w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji kwasu tolfenamowego waha się od 3–5 godzin u świń do 8–15 godzin u bydła.

Jest wydalany zasadniczo w niezmienionej postaci z moczem (~70%), żółcią i kałem (~30%) u obu gatunków. Wydalanie w mleku jest pomijalne.

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 250 ml

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami 20 ml

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 100 ml

Pudełko tekturowe z 15 fiolkami 250 ml

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3159/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/02/2022

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>).