

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10,4 mg

Sodu formaldehydosulfoksylan 5,0 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Leczenie wspomagające ostre 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.

5. 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 kotom.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 zmniejszonej dawki i konieczne jest staranne postępowanie kliniczne. Należy uwzględnić wpływ zmniejszonego metabolizmu i wydalania u tych zwierząt.

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

Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnych leków 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.

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 świnię:

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Objawy opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane” mogą się nasilić. W takim przypadku zaleca się przerwanie leczenia i rozpoczęcie leczenia objawowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię, psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zasłabnięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Jadłowstręt ² Wymioty ² , biegunka ² , krew w stolcu ² 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. 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 fiołki zgodnie z docelowym gatunkiem, który ma być leczony.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku 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

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

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3159/22

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.

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polwet Sp. z o.o.
Ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
Poland
+48 785-701-211

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje