

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Spiroflunixin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Florfenikol 300,0 mg

Fluniksyna 16,5 mg

(jako fluniksyna z meglumina)

#### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Glikol propylenowy (E1520)                                        | 150,0 mg                                                                                                          |
| N-metylopirolidon                                                 | 250,0 mg                                                                                                          |

Klarowny, żółty roztwór bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń układu oddechowego powodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *Histophilus somni* z towarzyszącą gorączką.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt z chorobami wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku istnienia ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadkach, w których występują oznaki zaburzonej hemostazy.

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy florfenikolem i chloramfenikolem. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli badania lekowrażliwości wykazały oporność na florfenikol i inne amfenikole, ponieważ jego skuteczność może być

zmniejszona. Nie ma możliwości eradykacji bakterii *Mycoplasma bovis*. Pomimo zmniejszenia nasilenia zakażenia *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma bovis* może nie zostać całkowicie wyeliminowana z płuc po leczeniu weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna się opierać na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa i na poziomie lokalnym lub regionalnym. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z niedociśnieniem ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonej toksyczności nerkowej.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Wielokrotne, codzienne podawanie produktu było związane z nadżerkami trawieńca u cieląt przed wyksztalceniem się przedżołądków. Produkt należy stosować ostrożnie w tej grupie wiekowej.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u cieląt w wieku 3 tygodni i młodszych.

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:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy i glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. Kobiety w ciąży, podejrzewające ciążę lub planujące zajść w ciążę nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zastosowaniu umyć ręce.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

#### Płodność:

Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 5).

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie innych substancji czynnych o wysokim stopniu wiązania z białkami może prowadzić do konkurencji z fluniksyną o wiązanie z białkami, a w konsekwencji do toksycznego działania. Wcześniejsze stosowanie innych substancji przeciwwzapalnych może prowadzić do nasilenia

lub wystąpienia dodatkowych zdarzeń niepożądanych i w związku z tym stosowanie tego typu leków należy zakończyć co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Czas ten, powinien jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej zastosowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glikokortykosteroidami. Owrzodzenie przewodu pokarmowego może być nasilone przez kortykosteroidy u zwierząt, którym podawano NLPZ.

#### Przedawkowanie:

Badania dotyczące przedawkowania u gatunku docelowego przy prowadzeniu leczenia przez okres 3 razy dłuższy od zaleconego, w grupach przyjmujących dawki 3 i 5 razy przekraczające zalecaną, wykazały obniżenie spożycia paszy. Obniżenie masy ciała obserwowano u zwierząt otrzymujących dawkę 5 razy przekraczającą zalecaną (wtórnie do obniżenia spożycia paszy). Zmniejszenie ilości spożywania wody obserwowano w grupie przekraczającej 5 razy dawkę zalecaną. Działanie drażniące tkanki zwiększa się wraz ze wzrostem objętości iniekcji. Leczenie 3 razy przekraczające zalecaną długość terapii było związane z zależnymi od wielkości dawki uszkodzeniami trawieńca o charakterze nadżerek i owrzodzeń.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje anafilaktyczne <sup>1</sup>                                                   |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)            | Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>2</sup> , podrażnienie w miejscu iniekcji <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> czasami śmiertelne

<sup>2</sup> Staje się wyczuwalny 2-3 dni po iniekcji. Czas trwania wahał się od 15 do 36 dni po wstrzyknięciu.

<sup>3</sup> Łagodne do średniego podrażnienie tkanki podskórnej. Zmiany w niżej położonych mięśniach odnotowano tylko w kilku przypadkach. Do 56 dni po podaniu, nie zaobserwowano żadnych poważnych zmian, które wymagałyby wycięcia podczas uboju.

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**

Podanie podskórne.

40 mg/kg florfenikolu oraz 2,2 mg/kg fluniksyny (2 ml/15 kg masy ciała) podawane w pojedynczej iniekcji podskórnej. Objętość dawki podawanej w każdym miejscu wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnym stadium choroby i ocenę efektu działania 48 godzin po podaniu leku. Składnik przeciwzapalny zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym, fluniksyna, może maskować słabą odpowiedź bakteriologiczną na florfenikol przez pierwsze 24 godziny po iniekcji. Jeśli objawy ze strony układu oddechowego utrzymują się lub nasilają oraz w przypadku nawrotu choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych.

Iniekcja powinna być wykonywana wyłącznie w kark.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki. Stosować suche, sterylne igły i strzykawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dla fiolki o pojemności 100 ml: Korek może być bezpiecznie nakłuty do 20 razy.

Dla fiolki o pojemności 250 ml: Korek może być bezpiecznie nakłuty do 40 razy.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 46 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 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:

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

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ul. Mełgiewska 18, 20-234 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](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

#### **17. Inne informacje**

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