

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50,0 mg
(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny z megluminą)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5,0 mg
Glikol propylenowy 207,2 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie i świnię

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego bydła, endotoksemii (ciężka choroba spowodowana truciznami bakteryjnymi w krwiobiegu) i ostrego zapalenia gruczołu mlekowego (zakażenia wymienia). Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni.

Konie

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką. Terapia wspomagająca przy endotoksii spowodowanej lub będącej wynikiem stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które powodują upośledzenie krążenia krwi w przewodzie pokarmowym. Zmniejszenie gorączki.

Świnie

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego świń.
Leczenie wspomagające zespołu gorączki poporodowej (MMA - Mastitis-Metritis-Agalactia) u loch.
Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcinaniu ogonów u prosiąt ssących.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek, lub ryzyka wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

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

Nie stosować w przypadku zaburzeń hematopoezy lub hemostazy.
Nie stosować w przypadku kolki spowodowanej niedrożnością jelit i związanej z odwodnieniem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wstrzykiwać powoli, ponieważ mogą wystąpić zagrażające życiu objawy wstrząsu z powodu zawartości glikolu propylenowego. NLPZ mogą opóźniać akcję poporodową wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn, które są ważne w sygnalizowaniu rozpoczęcia porodu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio po porodzie może zakłócać involucję macicy i wydalanie błon płodowych, co prowadzi do zatrzymania łożyska. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien mieć temperaturę zbliżoną do temperatury ciała. Natychmiast przerwać wstrzykiwanie po wystąpieniu pierwszych objawów wstrząsu i w razie potrzeby rozpocząć leczenie wstrząsu. Ze względu na ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności stosowanie NLPZ u zwierząt z hipowolemicznymi lub z wstrząsem powinno podlegać ocenie korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii. Stosowanie u bardzo młodych (bydło, konie: poniżej 6 tygodni życia), jak również starych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć takiego leczenia, wskazana jest uważna obserwacja kliniczna. Należy ustalić przyczynę bólu, stanu zapalnego lub kolki i w razie potrzeby zastosować jednocześnie antybiotykoterapię lub terapię nawadniającą. NLPZ mogą powodować zahamowanie fagocytozy, dlatego w leczeniu stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy ustalić odpowiednią równoczesną terapię przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak fluniksyna i/lub na glikol propylenowy, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku reakcji nadwrażliwości należy zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Umyć ręce po użyciu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, natychmiast przemyć dotknięty obszar dużą ilością wody. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry i/lub oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Przypadkowe samoiniekcje mogą powodować ból i stan zapalny. W razie przypadkowej samoiniekcji, natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.
Badania laboratoryjne fluniksyny prowadzone na szczurach wykazały dowody na toksyczne działanie na płód. Kobiety w ciąży powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

Ciąża:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało ustalone u ciężarnych krów i loch. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 48 godzin przed spodziewanym porodem u krów i loch.
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u ciężarnych kłacz.
Nie stosować przez cały okres ciąży.
Badania laboratoryjne na szczurach wykazały fetotoksyczność fluniksyny po podaniu domięśniowym w dawkach toksycznych dla matki, a także wydłużenie okresu ciąży.
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu pierwszych 36 godzin po porodzie wyłącznie po ocenie stosunku korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii, a

leczone zwierzęta należy monitorować pod kątem zatrzymania łóżyska.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u byków, ogierów i knurów przeznaczonych do rozrodu. Nie stosować u byków hodowlanych, ogierów hodowlanych i knurów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w odstępie 24 godzin. Nie należy podawać jednocześnie kortykosteroidów. Jednoczesne stosowanie innych NLPZ lub kortykosteroidów może zwiększać ryzyko owrzodzenia żołądka i jelit.

Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie związanymi lekami, co może prowadzić do efektów toksycznych.

Fluniksyna może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, takich jak leki moczopędne, inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny) i β -blokery.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie wiąże się z toksycznością żołądkowo-jelitową. Może również wystąpić ataksja i brak koordynacji.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Bydło:

U bydła dożylnie podanie dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną dawkę nie powodowało żadnych skutków ubocznych.

Koń:

U źrebiąt, którym podano przedawkowanie 6,6 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. dawkę 5-krotnie większą od zalecanej dawki klinicznej) wystąpiło więcej owrzodzeń przewodu pokarmowego, więcej zmian patologicznych w jelicie ślepym i miały one wyższe wyniki w ocenie wybroczyn w jelicie ślepym niż w przypadku źrebiąt kontrolnych. U źrebiąt leczonych domięśniowo dawką 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała, przez 30 dni rozwinęły się owrzodzenia żołądka, hipoproteinemia i martwica brodawek nerkowych. Martwicę grzebienia nerkowego zaobserwowano u 1 z 4 koni leczonych dawką 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała przez 12 dni.

U koni po dożylnym wstrzyknięciu dawki trzykrotnie większej od zalecanej można zaobserwować przejściowy wzrost ciśnienia krwi.

Świnia:

U świń leczonych dawką 11 lub 22 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. 5-krotnie lub 10-krotnie większą od zalecanej dawki klinicznej) stwierdzono zwiększoną masę śledziony. U świń leczonych większymi dawkami obserwowano częstsze występowanie lub nasilenie przebarwień w miejscach wstrzyknięcia, które z czasem ustępowały.

U świń, przy dawce 2 mg/kg dwa razy dziennie, obserwowano bolesną reakcję w miejscu wstrzyknięcia i wzrost liczby leukocytów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć) ² ; Ataksja (brak koordynacji) ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka) ¹ ; Opóźnienie porodu ⁴ , martwe urodzenie ⁴ , zatrzymanie łożyska ⁵ ; Utrata apetytu.

¹ Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

² Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³ Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁴ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

Konie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (takie jak podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć) ² ; Ataksja (brak koordynacji) ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka) ¹ ; Opóźnienie porodu ⁴ , martwe urodzenie ⁴ , zatrzymanie łożyska ⁵ ; Pobudzenie ⁶ ; Osłabienie mięśni ⁶ ; Utrata apetytu.

¹ Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

² Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³ Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁴ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

⁶ Może wystąpić w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia dotętniczego.

Świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (taka jak przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia) ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, omdlenie, śmierć) ³ ; Ataksja (brak koordynacji) ³ ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ⁴ , krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, wymioty, nudności, krew w kale, biegunka) ² ; Opóźnienie porodu ⁵ , martwe urodzenie ⁵ , zatrzymanie łożyska ⁶ ; Utrata apetytu.

¹ Ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

² Szczególnie u zwierząt hipowolemicznych i z niedociśnieniem.

³ Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie leku i w razie potrzeby rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

⁴ Nieprawidłowości morfologii krwi.

⁵ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁶ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

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 jego lokalnego przedstawiciela 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

Podanie domięśniowe (i.m.) i dożylnie (i.v.) u bydła.

Podanie dożylnie u koni.

Podanie domięśniowe u świń.

Bydło

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego bydła, endotoksemii i ostrego zapalenia wymion oraz łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz dziennie drogą domięśniową lub dożylną..

Powtarzać w razie potrzeby w odstępach 24-godzinnych przez maksymalnie 3 kolejne dni.

W przypadku stosowania domięśniowego, jeśli objętość dawki przekracza 8 ml, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub trzy miejsca. W przypadku konieczności podania w więcej niż trzy miejsca, należy zastosować drogę dożylną.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z dekornizacją u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni

Pojedyncze podanie dożylnie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (2 ml na 45 kg), 15-20 minut przed zabiegiem.

Konie

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego oraz zmniejszenie gorączki

1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała (1 ml na 45 kg) raz dziennie przez okres do 5 dni w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką

1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała (1 ml na 45 kg). Powtórzyć raz lub dwa razy, jeśli kolka powróci.

Terapia wspomagająca endotoksemii z powodu lub w wyniku stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które powodują zaburzenia krążenia krwi w przewodzie pokarmowym

0,25 mg fluniksyny/kg masy ciała co 6-8 godzin lub 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała raz dziennie przez maksymalnie 5 kolejnych dni.

Świnie

Terapia wspomagająca w leczeniu chorób układu oddechowego świń, leczenie wspomagające zespołu gorączki poporodowej (Mastitis-Metritis-Agalactia) u loch, łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz na dobę przez maksymalnie 3 kolejne dni.

Objętość wstrzyknięcia powinna być ograniczona do maksymalnie 4 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcinaniu ogonów u prosiąt ssących

Pojedyncze podanie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (0,2 ml na 4,5 kg), 15-30 minut przed zabiegiem.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zachować szczególną ostrożność w odniesieniu do dokładności dawkowania, w tym stosowania odpowiedniego urządzenia dozującego i starannego oszacowania masy ciała.

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

Korek można bezpiecznie przekłuć do 25 razy igłą w rozmiarze 18 G i do 100 razy igłą w rozmiarze 21 G. W przypadku wielokrotnego nakłuwania fiolki zaleca się użycie igły aspirującej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie i.v.).

Mleko: 31 dni (podanie i.m.).
24 godziny (podanie i.v.).
36 godzin (podanie i.m.).

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie i.v.).

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie i.m.).

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 należy zapytać lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3348/24

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38

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

17. Inne informacje

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