

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg
(w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan 2,5 mg
Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U koni produkt należy stosować w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego w stanach zapalnych mięśni, ścięgien, stawów oraz w bólach morzyskowych.

U bydła produkt należy stosować w łagodzeniu stanu zapalnego w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w ostrej rozedmie płuc oraz wspomagająco w leczeniu ostrych stanów zapalnych gruczołu mlekowego.

U świń jest wskazany do łagodzenia stanu zapalnego i bólu, przy zespole MMA u loch, oraz wspomagająco w terapii chorób układu oddechowego.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie przekraczać zalecanego dawkowania i okresu stosowania.

Nie stosować u kłacz i świń w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania u zwierząt z chorobą wrzodową żołądka, zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u koni sportowych na 8 dni przed zawodami.

Nie podawać dotętniczo.

Nie zaleca się stosowania u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie należy stosować u zwierząt odwodnionych i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem krwi, poza przypadkami wstrząsu septycznego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

NLPZ posiadają znane działanie opóźniające akcję porodową wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn, odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces inwolucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska. Patrz także punkt 4.7.

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po kontakcie ze skórą należy przemyć wodą.

Po kontakcie z oczami należy spłukać dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Po zastosowaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może dochodzić do podrażnienia lub owrzodzeń błony śluzowej przewodu pokarmowego, a u zwierząt odwodnionych, o obniżonym ciśnieniu krwi lub w stanie hipowolemii może dochodzić do uszkodzenia nerek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u kłacz i sów w okresie ciąży. Nie przeprowadzano badań nad bezpieczeństwem stosowania preparatu u kłacz i sów w okresie ciąży.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W ciągu 24 godzin przed i po podaniu preparatu nie należy stosować innych preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wiele leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych wykazuje wysokie powinowactwo do białek osocza krwi, konkurując wzajemnie o miejsce wiązania. Jednoczesne ich stosowanie może w rezultacie prowadzić do wyparcia jednego leku przez drugi i pojawienia się działania toksycznego. Nie należy stosować jednocześnie z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie, bydło - podanie dożylnie.

Świnie - podanie domięśniowe.

U koni: Podawać dożylnie.

Schorzenia układu ruchu: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.) raz dziennie.

Nie stosować leku dłużej niż 5 dni.

Bóle mierzyskowe: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby lek można zastosować ponownie 1-2 krotnie, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie. W każdym przypadku należy ustalić przyczynę bólów mierzyskowych i zastosować leczenie przyczynowe.

Efekty działania fluniksyny widoczne są u koni po około 15 minutach od podania dożylnego, i utrzymują się przez okres od 24 do 36 godzin. W około 10% przypadków konieczne jest ponowne, jedno- lub dwukrotne podanie leku.

U bydła: Podawać dożylnie.

Ostre stany zapalne układu oddechowego: 2 ml preparatu na 45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby lek można stosować co 24 godziny, ale nie dłużej niż 5 dni. W każdym przypadku należy ustalić przyczynę schorzenia i leczyć przyczynowo.

U świń: Podawać domięśniowo.

Zalecana dawka fluniksyny dla świń wynosi 2,2 mg/kg masy ciała, co odpowiada 2 ml preparatu na 45 kg m.c., podawane w jednorazowej iniekcji domięśniowej. W razie potrzeby iniekcję można powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

W przypadku chorób układu oddechowego Flunimeg powinien być stosowany w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Jeżeli dojdzie do przedawkowania, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne koni i bydła: 10 dni.

Tkanki jadalne świń: 18 dni.

Mleko krów - 36 godzin.

Nie stosować u kłaczy, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe, fenamaty, fluniksyna

Kod ATCvet: QM01AG90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluniksyna jest silnym, nienarkotycznym, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym, przeciwendotoksycznym i przeciwgorączkowym. Jest pochodną kwasu aminonikotynowego, o budowie chemicznej istotnie różnej od innych niesteroidowych środków przeciwzapalnych. Fluniksyna jest silnym inhibitorem cyklooksygenazy, hamuje więc przemianę kwasu arachidonowego i powstawanie prostaglandyn szeregu E i F, działa silnie przeciwbólowo oraz przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Nie hamuje motoryki przewodu pokarmowego, istotnie zwiększa pojemność wyrzutową serca u zwierząt w stanie szoku septycznego, ogranicza niedotlenienie tkanek, przeciwdziała kwasicy mleczanowej oraz ogranicza uszkodzenie komórek wywołane działaniem toksyn bakteryjnych.

W badaniach na szczurach (modelowe zapalenie łapy) wykazano, że fluniksyna działa silniej przeciwbólowo od pentazocyny, petydyny i kodeiny. W objawowym leczeniu kulawizn i obrzęków pourazowych układu ruchu koni, fluniksyna wykazuje 4-krotnie silniejsze działanie lecznicze od fenylobutazonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fluniksyna po podaniu mięśniowym bardzo szybko przechodzi do krwi obwodowej, gdzie wiąże się z białkami osocza. Badania u koni wykazały, że po podaniu domięśniowym działanie występuje w ciągu 2 godz., osiągając szczyt w 12-16 godz.. Działanie utrzymuje się przez 24-36 godz.

Po podaniu dożylnym działanie przeciwbólowe następuje w ciągu 15 minut.

Biodostępność fluniksyny jest wysoka, środek łatwo przenika do tkanek, a objętość dystrybucji u bydła, jest wyższa niż u innych gatunków zwierząt (wynosi ponad 2 ml/kg m.c.). Po podaniu dożylnym podaniu fluniksyny w zalecanej dawce 2,2 mg/kg m.c. u bydła $T_{1/2\alpha}$ wynosiło 0,16h, $T_{1/2\beta}$ 6,1 - 6,87h, a AUC 8,5-11,8 $\mu\text{g/ml}$.

W badaniach klinicznych wykazano, że w około 10% przypadków konieczne jest ponowne jedno- lub dwukrotne zastosowanie leku. Po dożylnym podaniu fluniksyny u świń średnia objętość dystrybucji wynosi 1,73 l/kg. Średni okres półtrwania dla fazy eliminacji wynosi 3,43 h. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 93,6%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po około 25 minutach. Średni okres półtrwania dla fazy eliminacji wynosi 3,66 h a średnia objętość dystrybucji wynosi 2,05 l/kg.

Wpływ na środowisko

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksylan

Fenol

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, o pojemności 50 ml i 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

641/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 06/04/2004, 18/07/2005, 12/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.