

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA LECZNICZEGO PRODUKTU WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	50,0 mg
(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny z meglumina)	

Substancje pomocnicze:

Fenol	5 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan	5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie i świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Łagodzenie stanu zapalnego, gorączki i/lub bólu związanych z chorobami układu oddechowego, zaburzeniami układu pokarmowego, zapaleniem gruczołu sutkowego.

Konie

Łagodzenie stanów zapalnych, gorączki i/lub bólu związanych z zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego lub z kolką.

Świnię

Zalecany jako produkt pomocniczy w leczeniu syndromu bezmleczności poporodowej (MMA) u loch.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w następujących przypadkach:

- u zwierząt z nadwrażliwością na fluniksynę z meglumina, inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą,
- u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek,
- u zwierząt z owrzodzeniem układu pokarmowego lub krwawieniem,
- jeśli stwierdzono nieprawidłowy skład krwi lub zaburzenia układu hemostazy,
- u zwierząt z objawami kolki spowodowanej niedrożnością jelit i związanej z odwodnieniem,

- u zwierząt z przewlekłymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego,
- u krów, na 48 godzin przed spodziewanym porodem,
- u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyczyna stanu zapalnego lub kolki musi być zdiagnozowana i poddana odpowiedniemu leczeniu towarzyszącemu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą hamować fagocytozę, w związku z czym przy leczeniu stanów zapalnych skojarzonych z zakażeniami bakteryjnymi, należy zastosować odpowiednią terapię przeciwbakteryjną.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, ani zalecanego czasu trwania leczenia.

Należy unikać podawania dotętniczego u koni i krów. U koni, po przypadkowym podaniu drogą dotętniczą, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak ataksja, brak koordynacji ruchów, hiperwentylacja, nerwica i osłabienie siły mięśni. Objawy te są przejściowe i ustępują w ciągu kilku minut bez podawania antidotum. U świń, podczas podania domięśniowego należy unikać depozycji w tkance tłuszczowej.

U zwierząt starszych lub w wieku poniżej szóstego tygodnia życia stosowanie produktu wiąże się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, może okazać się konieczne podawanie zwierzętom mniejszych dawek i uważny nadzór kliniczny.

Podawać w temperaturze otoczenia.

Przy podaniu dożylnym wstrzykiwać powoli.

Podczas leczenia zwierzętom należy zapewnić wystarczającą ilość wody.

Wskazane jest, by niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), hamujące syntezę prostaglandyn, nie były podawane zwierzętom w trakcie znieczulenia ogólnego aż do pełnego odzyskania świadomości. Zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u zwierząt wyczynowych jest niedozwolone.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą opóźniać poród ze względu na swoje działanie tokolityczne, polegające na hamowaniu prostaglandyn. Zastosowanie fluniksyny bezpośrednio po porodzie może zakłócać involucję macicy i wydalenie błon płodowych oraz doprowadzić do zatrzymania łożyska. Patrz również 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 fluniksynę i/lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Podczas stosowania produktu należy używać rękawic i okularów ochronnych.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku kontaktu z oczami należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz stan zapalny. Ranę należy niezwłocznie umyć i zdezynfekować, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano przejściowe reakcje w miejscu podania oraz inne reakcje typowe dla NLPZ, takie jak:

- podrażnienie żołądka, owrzodzenie układu pokarmowego,
- uszkodzenia nerek, których potencjalne ryzyko wzrasta u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem,
- inne reakcje, takie jak wymioty, ataksja i hiperwentylacja.

Reakcje te można zaobserwować w bardzo rzadkich przypadkach.

U koni i bydła szybkie podanie dożylnie bardzo rzadko może spowodować wstrząs anafilaktyczny.

Produkt należy podawać powoli drogą dożylną w temperaturze otoczenia. W razie wystąpienia pierwszych objawów niepożądanych podawanie produktu należy przerwać i rozpocząć leczenie wstrząsu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określono w sposób następujący:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia);
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania nad docelowymi gatunkami zwierząt dotyczące samic w ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego podczas 36 godzin po porodzie jest możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka, a leczone zwierzęta powinny pozostawać pod obserwacją, w celu uniknięcia zatrzymania łożyska.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z antybiotykami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (antybiotyki aminoglikozydowe, metoksyfluran).

Fluniksyna może obniżać wydalanie niektórych leków przez nerki zwiększając tym samym ich toksyczność, jak w przypadku aminoglikozydów.

Równoczesne stosowanie z innymi lekami o wysokim stopniu wiązania z białkami może prowadzić do konkurencji z fluniksyną i wypierania jej, a w konsekwencji do działania toksycznego.

Uprzednie zastosowanie innych NLPZ może przyczynić się do nasilenia lub wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych, w związku z czym należy przestrzegać 24-godzinnego okresu wolnego od stosowania tego typu leków przed rozpoczęciem leczenia fluniksyną. W okresie wolnym od podawania leków należy jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne uprzednio zastosowanych produktów. Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego równocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami z uwagi na wzrost toksyczności, głównie żołądkowo-jelitowej, obu leków oraz zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Fluniksyna może obniżyć skuteczność niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, które hamują syntezę prostaglandyn, takich jak leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI), blokery receptora angiotensyny (ARB) i beta-blokery.

Zwierzęta wymagające terapii wspomagającej powinny pozostawać pod uważną obserwacją w celu ustalenia zgodności fluniksyny z innymi lekami.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi przed podaniem.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania:

Bydło i konie: podanie dożylnie

Świnie: podanie domięśniowe

Bydło: Zalecana dawka wynosi 2,2 mg/kg m.c. fluniksyny (co odpowiada 2 ml/45 kg m.c.). Produkt można podać ponownie po 24 godzinach, przez okres 3 kolejnych dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Konie: Dawka zalecana przy zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego wynosi 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (co odpowiada 1 ml/45 kg m.c.), raz dziennie. Produkt można podawać drogą dożylną przez okres do 5 dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

U koni, w celu złagodzenia bólów trzewnych związanych z kolką, zaleca się stosować 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (co odpowiada 1 ml/45 kg m.c.). Po zdiagnozowaniu przyczyny kolki i zastosowaniu odpowiedniego leczenia, w większości przypadków wystarczające jest pojedyncze podanie, aby złagodzić objawy kolki. Jeśli objawy kliniczne utrzymują się lub nawracają, leczenie można powtórzyć jeden lub dwa razy w odstępie od 6 do 12 godzin.

Świnie: zalecana dawka wynosi 2,2 mg/kg m.c. fluniksyny (co odpowiada 2 ml/45 kg m.c.), w postaci głębokiego podania domięśniowego (5 cm). Fluniksyny nie należy podawać do tkanki tłuszczowej. Można wykonać 1 lub 2 wstrzyknięcia z 12-godzinnym odstępem pomiędzy jednym a drugim. Leczenie można powtórzyć (1 lub 2 razy), w zależności od odpowiedzi klinicznej. Maksymalna objętość podawanego leku wynosi 4 ml.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Fluniksyna z meglumina jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Przedawkowanie związane jest z toksycznością w stosunku do przewodu pokarmowego, co może powodować wymioty, biegunkę, krwawienia. Mogą również pojawić się objawy takie jak brak koordynacji ruchów i ataksja. Badania tolerancji u docelowych gatunków zwierząt wykazały, że lek jest dobrze tolerowany, zaobserwowano jedynie reakcje miejscowe, jak przejściowe podrażnienie w miejscu podania.

4.11. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 4 dni
mleko: 1 dzień (24 godziny)

Konie: tkanki jadalne: 4 dni
Nie stosować u kłaczy, od których pozyskuje się mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: 28 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE:

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, środki niesterydowe, fluniksyna

Kod ATC vet: QM01AG90.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Fluniksyna z megluminą należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wykazujących działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Fluniksyna z megluminą działa jak odwracalny nioselektywny inhibitor cyklooksygenazy (zarówno COX 1 jak COX 2), enzymu, który przekształca kwas arachidonowy do niestabilnych, cyklicznych nadtlenków, a następnie do prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Niektóre z tych prostanoidów, jak prostaglandyny, biorą udział w fizjopatologicznych mechanizmach stanu zapalnego, bólu i gorączki. Z tego powodu hamowanie ich działania wiąże się z efektem terapeutycznym. Z uwagi na prostaglandyny uczestniczące w innych procesach fizjologicznych, zahamowanie COX może również powodować różne skutki uboczne, jak uszkodzenia nerek lub uszkodzenia żołądkowo-jelitowe.

Chociaż fluniksyna nie wywiera bezpośredniego wpływu na endotoksyny, obniża ona ilość produkowanych prostaglandyn, które stanowią element złożonego procesu wstrząsu endotoksycznego.

Jednakże czas trwania prostaglandyn jest bardzo krótki (około 5 minut), w związku z czym efekt zahamowania ich syntezy następuje bardzo szybko.

Fluniksyna nie ma wpływu na prostaglandynę F2 alfa (PGF₂), nie obniża odporności, ani nie wykazuje innych działań typowych dla glikokortykosteroidów.

Wydłużenie czasu krwawienia po podaniu fluniksyny jest znikome w porównaniu z działaniem kwasu acetylosalicylowego.

Fluniksyna nie jest narkotykiem.

Działanie fluniksyny w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego jest czterokrotnie silniejsze od działania fenylbutazonu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu fluniksyny z megluminą koniom i kucom drogą dożylną, w dawce 1,1 mg/kg ustalił się dwupredziałowy model kinetyczny. Wykazał on szybką dystrybucję (V_d 0.16l/kg) i wysoki stopień wiązania z białkami (99%). Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 1-2 godziny. AUC_{0-15h} wyniosło 19.43 mg·h/ml. Wydalanie nastąpiło szybko, głównie z moczem, osiągając maksymalne stężenie po 2 godzinach od chwili podania. Po upływie 12 godzin po wstrzyknięciu dożylnym 61% podanej dawki zostało wydalone z moczem.

U bydła, po podaniu dożylnym 2,2 mg/kg, maksymalne stężenie w osoczu, pomiędzy 15 i 18 ug/ml osiągnięto po 5 do 10 minut po podaniu. Po upływie 2 do 4 godzin po podaniu zaobserwowano drugi pik stężenia w osoczu (prawdopodobnie na skutek krążenia jelitowo-wątrobowego), natomiast po upływie 24 godzin stężenia kształtowały się na poziomie poniżej 0,1 mg/ml. Fluniksyna z megluminą ulega szybkiej dystrybucji do narządów i płynów ustrojowych (z utrzymującym się wysiękiem zapalnym), z objętością dystrybucji od 0,7 do 2,3 l/kg. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 4 do 7 godzin. Wydalanie odbyło się głównie z moczem i kałem. Lek nie przedostaje się do mleka, ewentualne wykrycie produktu było nieznaczne i wyniosło <10 ng/ml.

U świń, po domięśniowym podaniu 2,2 mg/kg fluniksyny z megluminą, maksymalne stężenie w osoczu około 3 mg/ml zaobserwowano około 20 minut po podaniu. Biodostępność wyrażona jako ułamek wchłoniętej dawki wyniosła 93%. Objętość dystrybucji wyniosła 2 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji - 3,6 godziny. Wydalanie (głównie w postaci niezmienionej) odbyło się głównie z moczem, chociaż lek wykryto również w kale.

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**

Fenol
Glikol propylenowy
Sodu formaldehydosulfoksylan
Disodu edetynian
Kwas solny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne 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 30 °C

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Cylindryczne fiołki wykonane z przezroczystego polipropylenu, zamykane korkiem z gumy butylowej, szarym aluminiowym kapslem i wieczkiem typu Flip-Off.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos N° 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977/85 01 70
Fax. 977/85 04 05

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2730/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.12.2017
Data przedłużenia pozwolenia: 17/05/2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2022

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