

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden 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

Bezbarwny płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

Świnie

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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,
- i 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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES 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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (po: „Termin ważności”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 dotętniczną, mogą wystąpić działania niepożądane, z takimi objawami jak ataksja, brak koordynacji ruchów, hiperwentylacja, histeria 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 wydalanie 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.

Stosowanie w okresie 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.

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. Upřednie 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 upřednio 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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2022

15. INNE INFORMACJE

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.

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

Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin **Polska**

NIP: 669-22-25-326

tel.: 094 346 44 05 - fax: 094 346 44 06