

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ALGENAMIC 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas tolfenamowy 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10,4 mg

Sodu formaldehydosulfoksylan 5,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, żółtawy roztwór, wolny od widocznych cząsteczek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- Leczenie wspomagające ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego.
- Leczenie wspomagające ostrego zapalenia wymienia.

Świnie:

- Leczenie wspomagające zespołu MMA (Metritis, Mastitis and Agalactia).

Koty:

- Leczenie wspomagające chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli to właściwe.

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych.
- Leczenie bólu pooperacyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, zaburzeniami czynności wątroby lub ostrą niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku zaburzeń obrazu krwi.

Nie wstrzykiwać domięśniowo u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u starszych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli takiego zastosowania nie można uniknąć, zwierzęta mogą wymagać zmniejszenia dawki i konieczne jest staranne postępowanie kliniczne. Należy uwzględnić wpływ wolniejszego metabolizmu i wydalania u tych zwierząt.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ze względu na potencjalne ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. Zaleca się, aby produkt nie był podawany zwierzętom poddawanym znieczuleniu ogólnemu do czasu całkowitego wybudzenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych (jadłowstręt, wymioty, biegunka, obecność krwi w kale) występujących podczas leczenia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu uzyskania porady i rozważyć możliwość przerwania leczenia.

Stopień złagodzenia bólu w wyniku zastosowania tzw. analgezji z wyprzedzeniem u psów może zależeć od stopnia ciężkości i czasu trwania operacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować uczulenie skóry. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać ostrożnie, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może dojść do zasłabnięcia zwierzęcia po szybkim podaniu dożylnym. Produkt podawany dożylnie należy wstrzykiwać powoli. Po pojawieniu się pierwszych oznak nietolerancji przerwać podawanie.

U psów i kotów może wystąpić jadłowstręt, wymioty, biegunka lub krew w stolcu.

Przejęciowo może wystąpić wielomocz i polidypsja. W większości przypadków objawy te zwykle ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się reakcje miejscowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Koty i psy:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotów i psów w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Bydło i świnię:

Wyniki badań przeprowadzonych na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego. Badania okołoporodowe i poporodowe przeprowadzone na szczurach wykazały, że kwas tolfenamowy nie ma wpływu na żywotność, wskaźnik ciążowy ani występowanie wad rozwojowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub w odstępie 24 godzin między nimi. Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty i substancje o wysokim powinowactwie do białek osocza mogą konkurować o wiązanie i wywoływać efekty toksyczne.

Nie podawać w połączeniu z antykoagulantami.

Unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie podawać w połączeniu z glikokortykosteroidami.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Bydło: podanie domięśniowe (IM) i dożylnie (IV)

Świnie: podanie domięśniowe (IM)

Psy: podanie domięśniowe i podskórne (IM i SC)

Koty: podanie podskórne (SC)

Bydło:

- Wspomagająco w łagodzeniu ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego: 2 wstrzyknięcia po 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/20 kg m.c. każdy), domięśniowo w mięśnie szyi, w odstępie 48 godzin. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.
- Wspomagająco w leczeniu ostrego zapalenia wymienia: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.) dożylnie, w pojedynczej dawce.

Świnie:

- Wspomagająco w leczeniu zespołu MMA: 2 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/20 kg m.c.) domięśniowo w mięśnie szyi, w pojedynczej dawce. Nie przekraczać 20 ml podawanych w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Psy:

- Leczenie zapalnych i bolesnych zespołów pooperacyjnych: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach.
- Łagodzenie bólu pooperacyjnego u psów: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.), domięśniowo, w pojedynczej dawce, na godzinę przed wprowadzeniem do znieczulenia.

Koty:

- Wspomagająco w leczeniu chorób górnych dróg oddechowych w połączeniu z terapią przeciwdrobnoustrojową, jeśli właściwe: 4 mg kwasu tolfenamowego/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m.c.), podskórnie. Dawkę tę można powtórzyć po 24 godzinach. Nie stosować podania domięśniowego u kotów.

U zwierząt o niższej masie ciała zaleca się stosowanie strzykawk insulinowych, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 50 razy w przypadku fiolek 250 ml i 25 razy w przypadku fiolek 20 ml i 100 ml. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiołki zgodnie z docelowym gatunkiem, który ma być leczony.

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

Badania tolerancji u bydła pozwoliły określić, że dawka 4 razy większa niż dawka terapeutyczna (16 mg/kg m.c.) może stanowić margines bezpieczeństwa produktu.

W dawkach 18 i 20 mg/kg m.c. (4,5- i 5-krotność dawki terapeutycznej) przejściowo obserwowano objawy toksyczności ośrodkowej w postaci pobudzenia, zaburzeń równowagi i braku koordynacji ruchowej.

Odnotowano istotne zmiany parametrów hematologicznych i biochemicznych, które odpowiadały przejściowym modyfikacjom funkcji przewodu pokarmowego i wątroby.

U świń, kwas tolfenamowy jest dobrze tolerowany (dawki do 5 razy większe niż dawka terapeutyczna), chociaż mogą początkowo wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które są intensywne i ustępują samoistnie w ciągu 7–14 dni.

W przypadku przedawkowania u psów i kotów:

Objawy opisane w punkcie 4.6 „Działania niepożądane” mogą się nasilić. W takim przypadku zaleca się przerwanie leczenia i rozpoczęcie leczenia objawowego.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: zero godzin.

Podanie dożylne:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, fenamaty
Kod ATC vet: QM01AG02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas tolfenamowy (kwas N-(2-metylo-3-chlorofenylo)antranilowy) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do grupy fenamatów. Kwas tolfenamowy ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Działanie przeciwzapalne kwasu tolfenamowego jest spowodowane hamowaniem cyklooksygenazy, co prowadzi do zmniejszenia syntezy prostaglandyn i tromboksanu, które są ważnymi mediatorami stanu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła i świń kwas tolfenamowy podawany domięśniowo w dawce 2 mg/kg mc. jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, osiągając średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1,4 µg/ml u bydła i 2,3 µg/ml u świń w ciągu około 1 godziny, z objętością dystrybucji około 1,3 l/kg u obu gatunków i wiązaniem z albuminami w osoczu >97%.

U psów kwas tolfenamowy jest łatwo wchłaniany. Po podaniu pozajelitowym dawki 4 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 4 µg/ml (SC) i 3 µg/ml (IM) uzyskuje się po dwóch godzinach.

U kotów wchłanianie jest szybkie. Po jednej godzinie podawania pozajelitowego 4 mg/kg m.c. zanotowano szczytowe stężenie 3,9 µg/ml.

Dystrybucja kwasu tolfenamowego następuje we wszystkich narządach z wyższym stężeniem w osoczu, przewodzie pokarmowym, wątrobie, płucach i nerkach, natomiast w mózgu jest bardzo słaba. Kwas tolfenamowy i jego metabolity przenikają przez łożysko w niewielkim stopniu.

W płynach pozakomórkowych stężenia są podobne do stężeń w osoczu zarówno w zdrowych, jak i zmienionych zapalnie tkankach obwodowych.

Występuje również w mleku w postaci aktywnej, głównie w odniesieniu do twarogów.

Kwas tolfenamowy podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu, który zapewnia dłuższy czas działania stężeń terapeutycznych w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji kwasu tolfenamowego waha się od 3–5 godzin u świń do 8–15 godzin u bydła.

Jest wydalany zasadniczo w niezmienionej postaci z moczem (~70%), żółcią i kałem (~30%) u obu gatunków. Wydalanie w mleku jest pomijalne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Sodu formaldehydosulfoksylan
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Etanoloamina
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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką 20 ml

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką 250 ml

Pudełko tekturowe z 5 szklanymi fiolkami 20 ml

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami 100 ml

Pudełko tekturowe z 15 szklanymi fiolkami 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/06/2024

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

Nie dotyczy.