

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu formaldehydosulfoksydan	2,5 mg
Fenol	5 mg
Disodu edetynian	
Glikol propylenowy	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

U bydła produkt należy stosować w łagodzeniu stanu zapalnego w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego, w ostrej rozdmie 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 3.7.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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 przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	podrażnienie lub owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	uszkodzenie nerek*

*u zwierząt odwodnionych, o obniżonym ciśnieniu krwi lub w stanie hipowolemii

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u klaczy i świń w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u klaczy i świń nie zostało określone.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W ciągu 24 godzin przed i po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 weterynaryjnego produktu leczniczego dłużej niż 5 dni.

Bóle mierzwiowe: 1 ml na 45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na kg m.c.). W razie potrzeby weterynaryjny produkt leczniczy można zastosować ponownie 1-2 krotnie, jeżeli objawy bólowe nie ustąpiły lub wystąpiły ponownie.

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę bólów mierzwiowych 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne koni i bydła: 10 dni.

Tkanki jadalne świń: 18 dni.

Mleko krów - 36 godzin.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AG90

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

641/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).