

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Flunex 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses [AT, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, NL, RO, SK, XI]

Eflunex 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses [LV, LT]

Eflunex, 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses [EE]

Flunivis 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses [IT, PT]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50,0 mg

(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny megluminy)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Fenol	5,0 mg
Disodu edetynian	
Glikol propylenowy	
Trisodu fosforan dwunastowodny	
Kwas solny, rozcieńczony	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Zmniejszenie objawów klinicznych podczas zakażenia dróg oddechowych w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym.

Świnie:

Zespół bezmleczności poporodowej (Mastitis-Metritis-Agalactia) u loch.

Obniżenie gorączki w chorobach układu oddechowego w połączeniu z właściwą antybiotykoterapią.

Konie:

Leczenie stanów zapalnych i łagodzenie bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego oraz bólu towarzyszącego kolce.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z przewlekłymi schorzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.
Nie stosować u zwierząt z chorobami wątroby, serca lub nerek.
Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniem lub krwawieniem z przewodu pokarmowego.
Nie stosować w przypadkach zaburzeń krzepnięcia.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na kolkę spowodowaną niedrożnością jelita i związaną z odwodnieniem.
Nie stosować u bydła w ciągu 48 godzin przed spodziewanym porodem u krów.
Patrz punkt „Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności”.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy ustalić zasadniczą przyczynę stanu zapalnego lub kolki i jednocześnie leczyć ją za pomocą odpowiedniej terapii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni (bydło i konie) lub u zwierząt starych zwiększa ryzyko związane ze stosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeżeli nie można uniknąć stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zmniejszenie dawki i ścisłą obserwację kliniczną.

Zaleca się unikanie podawania NLPZ u zwierząt w znieczuleniu ogólnym przed całkowitym wybudzeniem, ponieważ NLPZ hamują syntezę prostaglandyn.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.

Ze względu na obecność dużych ilości glikolu propylenowego w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym w rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu dożylnym może wystąpić zagrażający życiu stan wstrząsu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać powoli i podawać go w temperaturze ciała. Przy pierwszych objawach ogólnej nietolerancji należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i w razie potrzeby leczyć wstrząs.

Ze względu na właściwości przeciwzapalne fluniksyny meglumina może maskować objawy kliniczne, a tym samym oporność choroby zasadniczej na antybiotykoterapię.

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom, które mogłyby przedostać się do łańcucha pokarmowego dzikiej fauny. W przypadku padnięcia lub uśmiercenia leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie zostaną udostępnione dzikiej faunie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na substancje należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Badania laboratoryjne z fluniksyną wykazały fetotoksyczne działanie u szczurów. Kobiety w ciąży powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć skażony obszar wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Jeżeli podrażnienie skóry/oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Aby uniknąć ryzyka połamania, zaleca się nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku połamania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (z zapaścią) ¹ Padnięcie ¹
Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² Krwawienie ³ Podrażnienie przewodu pokarmowego ³ Owrzodzenie przewodu pokarmowego ³ Wymioty ³ Zaburzenia nerek ^{3,4} Zaburzenia wątroby ⁴ Opóźniony poród ⁵ , urodzenia martwe ⁵ , zatrzymanie łożyska ⁶

¹ Głównie po szybkim podaniu dożylnym

² Po podaniu domięśniowym

³ Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

⁴ Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić rzadkie zdarzenia niepożądane dotyczące nerek lub idiosynkratyczne zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby.

⁵ Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

⁶ W przypadkach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie bezpośrednio po porodzie

Świnie:

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Krwawienie ¹ Podrażnienie przewodu pokarmowego ¹ Owrzodzenie przewodu pokarmowego ¹ Wymioty ¹ Zaburzenia nerek ^{1,2} Zaburzenia wątroby ² Opóźniony poród ³ , urodzenia martwe ³ , zatrzymanie łożyska ⁴
---	---

¹ Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

² Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić rzadkie zdarzenia niepożądane dotyczące nerek lub idiosynkratyczne zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby.

³ Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

⁴ W przypadkach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie bezpośrednio po porodzie

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych)	Anafilaksja (z zapaścią) ¹ Padnięcie ¹
---	---

zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Krwawienie ² Podrażnienie przewodu pokarmowego ² Owrzodzenie przewodu pokarmowego ² Krew w kale ³ , biegunka (płynna) ³ Wymioty ² Zaburzenia nerek ^{2,4} Zaburzenia wątroby ⁴ Opóźniony poród ⁵ , urodzenia martwe ⁵ , zatrzymanie łożyska ⁶

¹ Głównie po szybkim podaniu dożylnym

² Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

³ Po podaniu dożylnym

⁴ Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić rzadkie zdarzenia niepożądane dotyczące nerek lub idiosynkratyczne zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby.

⁵ Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

⁶ W przypadkach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie bezpośrednio po porodzie

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych dostarczyły dowodów na toksyczny wpływ fluniksyny na płód po podaniu doustnym (królik i szczur) oraz domięśniowym (szczur) w dawkach toksycznych dla samicy, jak również na wydłużenie okresu ciąży (szczur).

Ciąża i płodność:

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania fluniksyny u ciężarnych kłaczy, ogierów rozplodowych i buhajów. Produktu nie należy stosować u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo fluniksyny wykazano u ciężarnych krów i loch, a także u knurów. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u tych zwierząt, z wyjątkiem 48 godzin bezpośrednio przed porodem (patrz punkty 3.3 i 3.6).

W ciągu pierwszych 36 godzin po porodzie weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie po przeprowadzeniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii, a leczone zwierzęta należy obserwować pod kątem zatrzymania łożyska.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (nawet kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia toksyczności, szczególnie dotyczącej przewodu pokarmowego.

Należy również unikać jednoczesnego podawania z kortykosteroidami, ponieważ może to zwiększyć toksyczność obu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Fluniksyna może osłabiać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak leki moczopędne, inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny) i beta-blokery, poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn.

Należy unikać jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi, w szczególności aminoglikozydami. Fluniksyna może hamować wydalanie przez nerki niektórych leków i zwiększać ich toksyczność, np. aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe i dożylnie u bydła.

Podanie domięśniowe u świń.

Podanie dożylnie u koni.

Bydło:

2 mg fluniksyny na kg mc. na dobę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc., we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym przez 1 do 3 kolejnych dni.

W przypadku stosowania domięśniowego, jeśli objętość dawki przekracza 8 ml, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub trzy miejsca. W przypadku, gdy konieczne są więcej niż trzy miejsca, należy zastosować drogę dożylną.

Świnie:

- Zespół bezmleczności poporodowej (MMA):

2 mg fluniksyny na kg mc. na dobę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc., we wstrzyknięciu domięśniowym przez 1 do 3 kolejnych dni.

- Obniżanie gorączki w schorzeniach układu oddechowego:

2 mg fluniksyny na kg mc., co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc., w jednorazowym wstrzyknięciu domięśniowym.

Objętość wstrzyknięcia powinna być ograniczona do maksymalnie 4 ml na miejsce podania.

Konie:

- Leczenie stanów zapalnych i łagodzenie bólu w schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego:

1 mg fluniksyny na kg mc. na dobę, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc., we wstrzyknięciu dożylnym przez 1 do 5 kolejnych dni.

- Łagodzenie bólu związanego z kolką:

1 mg fluniksyny na kg mc., co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg mc., we wstrzyknięciu dożylnym. W przypadku nawrotu kolki leczenie można powtórzyć jeden lub dwa razy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek można bezpiecznie przekłuć do 25 razy igłą w rozmiarze 18 G i do 100 razy igłą w rozmiarze 21 G. W przypadku wielokrotnego nakłuwania fiolki zaleca się użycie igły aspirującej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

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

Przedawkowanie wiąże się z toksycznym wpływem na przewód pokarmowy. Mogą również wystąpić objawy ataksji i braku koordynacji.

Po podaniu dożylnym dawek przekraczających 3-krotność dawki zalecanej (3 mg/kg mc.) u koni może wystąpić przejściowy wzrost ciśnienia krwi.

U bydła dożylnie podanie 3-krotności dawki zalecanej (6 mg/kg mc.) nie spowodowało zdarzeń niepożądanych.

U świń po podaniu dawek większych niż 2 mg/kg dwa razy na dobę, obserwowano reakcje bólowe w miejscu wstrzyknięcia oraz zwiększenie liczby leukocytów.

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni (podanie dożylnie)
31 dni (podanie domięśniowe)
Mleko: 24 godziny (podanie dożylnie)
36 godzin (podanie domięśniowe)

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluniksyna jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Fluniksyna (w postaci megluminy) działa jako odwracalny, neselektywny inhibitor cyklooksygenazy (COX), enzymu przekształcającego kwas arachidonowy do niestabilnych cyklicznych endonadtlenków, które z kolei ulegają przekształceniu w prostaglandyny, prostacykliny i tromboksany. Niektóre z tych prostanoidów, takie jak prostaglandyny, uczestniczą w patofizjologicznych mechanizmach zapalenia, bólu i gorączki. Wydaje się, że hamowanie syntezy tych związków odpowiada za terapeutyczne działanie megluminy fluniksyny.

Ponieważ prostaglandyny biorą także udział w innych procesach fizjologicznych, uważa się, że hamowanie COX jest również odpowiedzialne za pewne zdarzenia niepożądane, takie jak zmiany w przewodzie pokarmowym i uszkodzenie nerek.

Prostaglandyny stanowią element złożonych procesów związanych z rozwojem wstrząsu endotoksycznego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła po domięśniowym podaniu fluniksyny w dawce 2 mg/kg mc. maksymalne stężenie obserwuje się po około 30 minutach od wstrzyknięcia.

Po podaniu dożylnym obserwuje się szybką dystrybucję, a następnie powolne wydalanie (około 4 godzin).

Poziom wiązania z białkami osocza jest wysoki.

U świń po domięśniowym podaniu fluniksyny w dawce 2 mg/kg mc. maksymalne stężenie obserwuje się po około 30 minutach od wstrzyknięcia.

Po podaniu dożylnym obserwuje się szybką dystrybucję, a następnie powolne wydalanie (około 8 godzin).

Poziom wiązania z białkami osocza jest wysoki.

U koni po dożylnym podaniu fluniksyny w dawce 1 mg/kg mc. obserwuje się szybką dystrybucję, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Fluniksyna jest wydalana głównie z moczem w postaci sprzężonej.

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: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki z bezbarwnego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslami typu flip-off lub aluminiowymi kapslami, umieszczone w pudełku tekturowym.

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.

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

Industrial Veterinaria S.A.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).