

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Fluniksyna 50,0 mg  
(co odpowiada 82,9 mg fluniksyny megluminy)

#### Substancje pomocnicze:

Fenol 5,0 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, bez widocznych cząstek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie

### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. 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”.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

#### 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 wskazały 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 połknięcia, zaleca się nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku połknięcia 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.

#### Ciąża i laktacja:

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. Nie stosować u zwierząt zarodowych.

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 „Przeciwwskazania” i „Zdarzenia niepożądane”).

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.

### 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.

### Przedawkowanie:

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.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

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

<sup>1</sup> Głównie po szybkim podaniu dożylnym

<sup>2</sup> Po podaniu domięśniowym

<sup>3</sup> Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

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

<sup>5</sup> Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

<sup>6</sup> W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie bezpośrednio po porodzie

Świnie:

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

<sup>1</sup> Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

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

<sup>3</sup> Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

<sup>4</sup> W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie bezpośrednio po porodzie

Konie:

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

<sup>1</sup> Głównie po szybkim podaniu dożylnym

<sup>2</sup> Głównie u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią

<sup>3</sup> Po podaniu dożylnym

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

<sup>5</sup> Poprzez działanie tokolityczne i hamowanie prostaglandyn odgrywających ważną rolę w przekazywaniu sygnału rozpoczęcia porodu

<sup>6</sup> W przypadku 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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.

## **10. 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.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19,  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198a  
81-571 Gdynia  
Tel.: + 48 58 572 24 38  
Polska

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

#### **17. Inne informacje**

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.