

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Wellicox 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merial
29, Avenue Tony Garnier,
69007-Lyon,
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial
23 rue du Prieuré
44150 Saint Herblon
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Wellicox 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.
Flunixin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Flunixin 50 mg
(megluminként)

Segédanyagok:

Fenol..... 5 mg
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát..... 2,5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Klinikai tünetek enyhítésére légzőszervi betegség megfelelő fertőzésellenes terápiájával egyidejűleg.
Sertés:

Mastitis-Metritis-Agalactia szindróma megfelelő antibiotikus kezelésének támogatására.

Légzőszervi betegségekhez kapcsolódó láz csillapítására a specifikus antibiotikum terápia kiegészítő kezeléseként.

Ló:

Mozgásszervi rendellenességekhez kapcsolódó gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására.

Kólikához kapcsolódó zsigeri fájdalom csillapítására.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható idült mozgásszervi rendellenességben szenvedő állat esetén.

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő állat esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri szöveti elváltozások (gyomor-bélrendszeri fekély vagy vérzés) esetén.

Nem alkalmazható vérzéses betegségek esetén.

Nem alkalmazható a flunixin-megluminnal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ileusz okozta és dehidrációval kísért kólikában szenvedő állaton.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 48 órában tehénben. Ilyen esetben a halvaszületések számának emelkedését figyelték meg.

6. MELLÉKHATÁSOK

Vérzések, gyomor-bélrendszeri szöveti elváltozások (irritáció, gyomorfekély), hányás, vesekárosodás fordulhat elő főként dehidrált vagy hipovolémiás állatokban. Mint más nem-szteroid

gyulladáscsökkentő szereknél is, idioszinkráziás (kóros egyedi túlérzékenység miatti) vese- illetve májműködési zavarok előfordulhatnak.

Nemkívánatos hatások esetén a kezelést abba kell hagyni, és állatorvoshoz kell fordulni.

Ritkán halálos kimenetelű anafilaxiás reakció (kollapszus) is előfordulhat szarvasmarhában és lóban, főként gyors intravénás befecskendezés közben.

Lóban intravénás befecskendezés után a bélsárban vér megjelenéséről, vízszerű hasmenésről is beszámoltak.

Szarvasmarhában intramuszkuláris beadás után szöveti reakció alakulhat ki az injekció beadási helyén.

A készítmény az ellés megindulásában fontos szerepet játszó hírvivő prosztaglandinok gátlásával létrejövő tokolitikus (korai fájástevékenységet gátló) hatás révén késleltetheti az ellést és növelheti a halvaszületések számát. A készítmény alkalmazása a közvetlen postpartum időszakban magzatburok visszamaradást eredményezhet.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha/sertés: IM.

Szarvasmarha/ló: IV.

Szarvasmarha:

2 mg flunixin/ttkg/nap, azaz 2 ml oldat/50 ttkg, intravénásan vagy intramuszkulárisan 1-3 egymást követő napon át.

20 ml-nél nagyobb adagot szét kell osztani, és legalább 2 különböző helyre kell beadni.

Sertés:

Mastitis-Metritis-Agalactia szindróma megfelelő antibiotikumos kezelésének támogatására:

2 mg flunixin/ttkg/nap, azaz 2 ml oldat/50 ttkg, intramuszkulárisan 1-3 egymást követő napon át.

Légzőszervi betegségekhez kapcsolódó láz csillapítására:

2 mg flunixin/ttkg/nap, azaz 2 ml oldat/50 ttkg, egyszer intramuszkulárisan.

Egy helyre legfeljebb 5 ml-nyi adagot szabad befecskendezni. 5 ml-nél nagyobb adagot szét kell osztani, és különböző helyekre kell beadni.

Ló:

Mozgásszervi rendellenességekhez kapcsolódó gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására:

1 mg flunixin/ttkg/nap, azaz 1 ml oldat/50 ttkg, intravénásan 1-5 egymást követő napon át.

Kólikához kapcsolódó zsigeri fájdalom csillapítására:

1 mg flunixin/ttkg/nap, azaz 1 ml oldat/50 ttkg, intravénásan. A kezelés egyszer vagy kétszer ismételhető, ha a kólika ismétlődik.

Az injekciós üveg dugóját 15-nél többször nem szabad átszúrni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap (IV) / 31 nap (IM).

Tej: 24 óra (IV) / 36 óra (IM).

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Tej: a készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő laktáló állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolható a közvetlen csomagolás első felbontása után.

Csak a címkén és dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyulladás illetve a kólika kiváltó okát meg kell állapítani, és egyidejűleg a megfelelő terápiával kezelni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazása fokozott kockázatot jelenthet 6 hetesnél fiatalabb (szarvasmarha és ló) és idős állatoknál. Ha ezeknél az állatoknál elkerülhetetlen a készítmény alkalmazása, csökkentett adag alkalmazása és a klinikai állapot folyamatos megfigyelése szükséges. A prosztaglandin szintézist gátló nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása kerülendő általános anesztézia során, a teljes ébredésig. Dehidrált, hipovolémiás illetve alacsony vérnyomású állatnál kerülni kell az alkalmazását kivéve endotoxémia és szepszis sokk esetében.

Ritkán, a készítményben jelenlevő nagy mennyiségű propilénlikol következtében, intravénás beadás után akár halálos kimenetelű sokk is kialakulhat. A készítményt lassan és testhőmérsékletűre melegítve kell befecskendezni. A befecskendezést meg kell szakítani az intolerancia első jeleinél, és a sokkot szükség szerint kezelni kell.

A gyulladáscsökkentő tulajdonságának köszönhetően a flunixin elfedheti a klinikai tüneteket és következésképpen az antibiotikum kezeléssel szembeni esetleges rezisztenciát is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény reakciót okozhat az érzékeny személyekben.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozó anyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az intolerancia reakciók súlyosak lehetnek.

El kell kerülni a bőrre illetve szembe kerülést.

Bőrre kerülés esetén az érintett területet bő vízzel és szappannal le kell mosni. Ha a tünetek fennmaradnak, orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülés esetén a szemet tiszta vízzel alaposan ki kell mosni, és orvoshoz kell fordulni.

A lenyelés kockázatát el kell kerülni, a készítmény alkalmazásakor nem szabad enni és inni, és alkalmazása után kezet kell mosni. A készítmény lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, fertilitás:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a flunixin maternotoxikus adagja bizonyítottan fötotoxikus hatással rendelkezik szájon át történő beadás után (nyúl és patkány) és intramuszkuláris beadás után (patkány), valamint bizonyítottan elhúzódik a vemhesség is (patkány).

A flunixin ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes kancában, tenyészménben és bikában. Nem alkalmazható ezekben az állatokban.

A flunixin ártalmatlansága igazolt vemhes tehénben és kocában, valamint kanban. A készítmény alkalmazható ezekben az állatokban kivéve az ellés előtti 48 órán belül (lásd még Ellenjavallatok és Mellékhatások).

A készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható az ellés utáni első 36 órában, és az esetleges placenta visszamaradás miatt a kezelt állatokat megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem adható más nem-szteroid gyulladáscsökkentővel egyidejűleg illetve 24 órán belül, mivel ez növelheti a toxicitást, főleg a gyomor-bélrendszeri toxicitást, még alacsony acetyl-szalicilsav adagok mellett is. Kortikoidok egyidejű alkalmazása növelheti a két készítmény toxicitását, és megemeli a gyomor-bélrendszeri fekélyképződés kockázatát. Következésképpen ezt el kell kerülni. A prosztaglandin képzés gátlásán keresztül a flunixin csökkentheti egyes vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, mint a diuretikumok, angiotenzin-konvertáz (ACE) gátlók és béta-blokkolók hatását. A potenciálisan vesekárosító szerek, különösen az aminoglikozidok, egyidejű adását el kell kerülni. A flunixin csökkentheti egyes gyógyszerek mint például az aminoglikozidok vesén át történő kiválasztását, és növelheti a toxicitásukat.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás gyomor-bélrendszeri toxicitással jár. Ataxia és inkoordinációs tünetek is megjelenhetnek. Lóban az ajánlott adag 3-szorosa (3 mg/ttkg), és annál nagyobb adagok intravénás beadásakor átmeneti vérnyomás emelkedés jelentkezhet. Szarvasmarhában az ajánlott adag 3-szorosának (6 mg/ttkg) intravénás beadása nem okozott nemkívánatos hatást. Sertésben 2 mg flunixin/ttkg, és annál nagyobb adagok napi kétszeri beadásakor fájdalmas reakciók jelentkeztek az injekció beadási helyén és a fehérvérsejt szám megemelkedett.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. december 16.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1x50 ml üveg palack, dobozban

1x100 ml üveg palack, dobozban

1x250 ml üveg palack, dobozban

1x50 ml polietilén-tereftalát palack, dobozban

1x100 ml polietilén-tereftalát palack, dobozban

1x250 ml polietilén-tereftalát palack, dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.