

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEFLOSYL 5 % , solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine :

Substanțe active:

Flunixin (flunixin meglumin 83 mg)	50 mg
-------------------------------------	-------

Excipienti :

Fenol	5 mg
Formaldehida sodica sulfoxilata	2,5 mg
Edetat disodic	0,1 mg

Pentru lista completa de excipienti a se vedea sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila, limpede, incolora pana la usor galbui, fara particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, specificand speciile tinta

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii si a inflamatiei asociate cu tulburari musculo-scheletice si pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamatiei asociat cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice in tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este deasemenea utilizat ca terapie adjuvanta in tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvanta in tratamentul afectiunilor respiratorii si pentru tratamentul sindromului MMA.

4.3 Contraindicații

A nu se depasi doza recomandata sau durata tratamentului.

A nu se administra la iepe gestante.

Nu se utilizeaza la animale care prezinta hipersensibilitate la flunixin meglumine.

Nu se utilizeaza la animale care au fost diagnosticate cu boli cardiace , hepatice sau renale sau in cazul in care exista posibilitatea de aparitie a ulceratiilor sau sangerari gastro-intestinale.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Inainte de utilizarea la caii de competitie este recomandat sa se solicite avizul forurilor competente.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita injectarea intra-arteriala.

Utilizarea la orice animal mai tanar de 6 saptamani sau la animale in varsta poate implica riscuri suplimentare.



Evitati sa utilizati la animalele hipovolemice cu exceptia cazurilor de endotoxiemie sau septic. Este de preferat ca NSAID care inhiba sinteza de prostaglandine sa nu fie administrata la animale care au fost anesteziate general, pana la recuperarea completa.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul direct cu pielea.

Pentru a evita posibilele reactii de sensibilizare, a se evita contactul cu pielea.

In timpul administrarii ar trebui sa se poarte manusi.

Spalati mainile dupa utilizare.

In cazul contactului accidental cu ochii clatiti imediat cu multa apa si cereti sfatului unui medic.

Produsul poate provoca reactii la persoanele sensibile .

Daca aveti hipersensibilitate cunoscuta pentru produsele non-steroidale antiinflamatorii nu manevrati acest produs. Reactiile pot fi grave.

Evitati autoinjectarea .

4.6 Reacii adverse (frecvena si gravitate)

Flunixin meglumin este un antiinflamator non-steroidal (NSAID).

Efectele adverse includ iritatii gastro-intestinale , ulceratii si deshidratare sau hipovolemie, posibil si insuficienta renala.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Se poate utiliza in siguranta la bovinele gestante sau in lactatie. A nu se utilizeaza la iepurile gestante , studiile de siguranta la iepurile gestante nu au fost concludente.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interaciiune

In cazul terapiei adjuvante este necesara monitorizarea compatibilitatii medicamentului.

Nu administrati concomitent un alt medicament non-steroidal antiinflamator NSAID sau in timp de 24 de ore dupa administrarea altor medicamente. Unele NSAID pot fi strans legate de proteinele plasmatici si vor concura cu alte medicamente strans legate ceea ce duce la efecte toxice.

Administrarea concomitenta de medicamente cu potential nefrotoxic trebuie evitata.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Este recomandat pentru administrarea intravenoasa la cabaline, bovine si intramuscular la suine.

Cabaline :

Pentru tulburari musculo-scheletice, doza recomandata este de 1,1 mg flunixin /kg greutate corporala , echivalent la 1 ml pe 45 kg greutate corporala , o data pe zi timp de pana la 5 zile in functie de raspunsul clinic. In cazul colicilor doza recomandata este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporala , echivalent la 1 ml/kg greutate corporala . Tratamentul poate fi repetat o data sau de doua ori in cazul colicilor recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociata cu torsioane gastrica sau a socului septic si cu alte conditii in care circulatia sangelui in tractul gastro-intestinal este compromisa: 0,25 mg flunixin / kg greutate corporala administrat o data la 6-8 ore.

Bovine :



Doza recomandata este de 2,2 mg flunixin /kg greutate corporala, echivalent la 2 ml pe 45 kg greutate corporala. Se poate repeta la interval de 24 de ore timp de 5 zile consecutive.

Suine: 2 ml per 45 kg greutate corporala (echivalent cu 2.2 mg flunixin/kg) o singura data prin injectie intramusculara in zona gatului in conjunctie cu terapia antimicrobiana potrivita. Volumul injectat trebuie limitat la maximum 5 ml pentru un loc de injectie. O seringa gradata potrivita, trebuie utilizata, pentru a permite administrarea cu acuratete a volumului dozei necesare. Este important, in special cand injectam volume mici. Cand se utilizeaza injectia intramusculara, doza trebuie impartita in doua locuri de injectie pe fiecare parte a gatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), daca este nevoie

Studii de supradozare la speciile tinta au aratat ca produsul este bine tolerat. Flunixin meglumin este un medicament anti-inflamator non steroidian.

Supradozarea este asociata cu toxicitatea gastro-intestinala.

4.11 Perioada de aşteptare

Cabaline: in timpul tratamentului si in timp de 7 zile dupa ultima injectare, animalele nu trebuie sa fie sacrificiate pentru consum uman.

Bovine : in timpul tratamentului si in timp de 8 zile dupa ultima injectare, animalele nu trebuie sa fie sacrificiate pentru consum uman.

Laptele pentru consum uman nu trebuie sa fie dat in consum in timpul tratamentului .
Laptele de la bovinele tratate poate fi utilizat pentru consum uman , numai de la 24 de ore de la ultima injectare.

Suine : 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup Farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii si antireumatici, non steroidale.

Cod ATC Vet: QM01AG90

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Flunixin meglumin este un agent anti-inflamator non steroidian (NSAID) cu activitate non-narcotica, analgezica si antipiretica. Flunixin meglumin actioneaza prin blocarea biosintesei prostaglandinelor prin inhibarea ciclo-oxygenazei. Are actiune directa asupra SNC, reducand durerea si inflamatia.

5.1 Proprietati Farmacocinetice

Dupa administrarea IV a unei singure doze (1,1mg/kg) la cai, instalarea activitatii apare in 15 minute. Timpul de injumatatire in plasma la serum cabalin este de 1,6 ore. Cantitati masurabile sunt detectabile in plasma cailor timp de 8 ore si in urina timp de 48 de ore.

Dupa administrarea IM a unei singure doze, instalarea activitatii apare in 2 ore. Varful concentratiei in plasma este atins intre 12 si 16 ore si durata activitatii este de 24-36 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Fenol

Formaldehida sodica sulfoxilata

Edetat disodic



Propilenglicol
Dietanol amina
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra impreuna cu alte medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului ambalat pentru vanzare : 3 ani.

Perioadaa de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C .

A se feri de lumina .

Folositi produsul in 28 de zile de la extragerea primei doze.

Aruncati produsul ramas neutilizat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat in flacoane multidoza de sticla hidrolitica, tip I, de 50 ml si 100 ml cu dop de cauciuc bromobutilic si capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.03.1998 / 11.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 Cutie carton – 1 flacon de sticla de 50 ml
 1 Cutie carton – 1 flacon de sticla de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meflosyl 5% , solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine.
 Flunixin

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanta activa : flunixin (flunixin meglumin 83mg/ml) 50 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila.

Lichid limpede incolor pana la galben deschis , fara particule vizibile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 si 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline , bovine ,suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii si a inflamatiei asociate cu tulburari musculo-scheletice si pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamatiei asociat cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice in tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este deasemenea utilizat ca terapie adjuvanta in tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvanta in tratamentul afectiunilor respiratorii si pentru tratamentul sindromului MMA.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

A se citi prospectul inainte de utilizare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

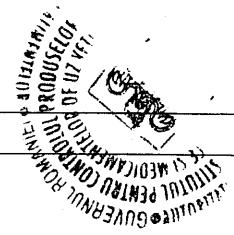
Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



A se folosi in 28 de zile dupa prima deschidere.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se feri de lumina.

Folositi produsul in 28 de zile de la extragerea primei doze.

Aruncati produsul ramas neutilizat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI LA ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescriptie medicala veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1 flacon de sticla de 50 ml
1 flacon de sticla de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meflosyl 5% solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine.
Flunixin

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanta activa : flunixin (flunixin meglumin 83mg/ml) 50 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila.

Lichid limpede incolor pana la galben deschis , fara particule vizibile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 si 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline , bovine ,suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii si a inflamatiei asociate cu tulburari musculo-scheletice si pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamatiei asociat cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice in tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este deasemenea utilizat ca terapie adjuvanta in tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvanta in tratamentul afectiunilor respiratorii si pentru tratamentul sindromului MMA.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

A se citi prospectul inainte de utilizare

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi in 28 de zile dupa prima deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se feri de lumina.

Folositi produsul in 28 de zile de la extragerea primei doze.

Aruncati produsul ramas neutilizat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PENTRU ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescriptie medicala veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

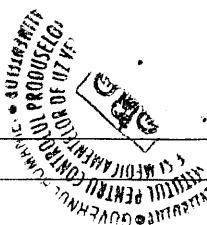
Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

MEFOSYL 5 % , solutie injectabila pentru cabaline, bovine si suine.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Numele si adresa producatorului (producatorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

Pfizer Olot, S.L.U.

Ctra. Camprodón s/n "La Riba",

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEFOSYL 5 % , solutie injectabila pentru cabaline, bovine si suine.

flunixin,

3. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

1 ml contine :

Substante active:

Flunixin (flunixin meglumin 83 mg) 50 mg

Excipienti :

Fenol 5 mg

Formaldehida sodica sulfoxilata 2,5 mg

Edetat disodic 0,1 mg

4 INDICATIE (INDICATII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii si a inflamatiei asociate cu tulburari musculo-scheletice si pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamatiei asociat cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice in tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este deasemenea utilizat ca terapie adjuvanta in tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvanta in tratamentul afectiunilor respiratorii si pentru tratamentul sindromului MMA.

5. CONTRAINDICATII

A nu se depasi doza recomandata sau durata tratamentului.



A nu se administra la iepe gestante.

Nu se utilizeaza la animale care prezinta hipersensibilitate la flunixin meglumine.

Nu se utilizeaza la animale care au fost diagnosticate cu boli cardiace , hepatic sau renale sau in cazul in care exista posibilitatea de aparitie a ulceratiilor sau sangerari gastro-intestinale.

6. REACȚII ADVERSE

Flunixin meglumin este un antiinflamator non-steroidal (NSAID).

Efectele adverse includ iritatii gastro-intestinale, ulceratii si deshidratare sau hipovolemie, posibil si insuficienta renală.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline , bovine, suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Este recomandat pentru administrarea intravenoasa la cabaline, bovine si intramuscular la suine.

Cabaline :

Pentru tulburari musculo-scheletice, doza recomandata este de 1,1 mg flunixin /kg greutate corporala , echivalent la 1 ml pe 45 kg greutate corporala , o data pe zi timp de pana la 5 zile in functie de raspunsul clinic. In cazul colicilor doza recomandata este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporala , echivalent la 1 ml/kg greutate corporala . Tratamentul poate fi repetat o data sau de doua ori in cazul colicilor recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociata cu torsjune gastrica sau a socului septic si cu alte conditii in care circulatia sangelui in tractul gastro-intestinal este compromisa: 0,25 mg flunixin / kg greutate corporala administrat o data la 6-8 ore.

Bovine :

Doza recomandata este de 2,2 mg flunixin /kg greutate corporala, echivalent la 2 ml pe 45 kg greutate corporala. Se poate repeta la interval de 24 de ore timp de 5 zile consecutive.

Suine: 2 ml per 45 kg greutate corporala (echivalent cu 2.2 mg flunixin/kg) o singura data prim injectie intramusculara in zona gatului in conjunctie cu terapia antimicrobiana potrivita. Volumul injectat trebuie limitat la maximum 5 ml pentru un loc de injectie. O seringa gradata potrivita, trebuie utilizata, pentru a permite administrarea cu acuratete a volumului dozei necesare. Este important, in special cand injectam volume mici. Cand se utilizeaza injectia intramusculara, doza trebuie impartita in doua locuri de injectie pe fiecare parte a gatului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

In cazul terapiei adjuvante este necesara monitorizarea compatibilitatii medicamentului.

Nu administrati concomitent un alt medicament non-steroidal antiinflamator NSAID sau in timp de 24 de ore dupa administrarea altor medicamente. Unele NSAID pot fi strans legate de proteinele plasmatici si vor concura cu alte medicamente strans legate ceea ce duce la efecte toxice. Administrarea concomitenta de medicamente cu potential nefrotoxic trebuie evitata.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline : in timpul tratamentului si in timp de 7 zile dupa ultima injectare , animalele trebuie sa fie sacrificiate pentru consum uman.



Bovine : in timpul tratamentului si in timp de 8 zile dupa ultima injectare , animalele nu trebuie sa fie sacrificate pentru consum uman .
Laptele pentru consum uman nu trebuie sa fie dat in consum in timpul tratamentului .
Laptele de la bovinele tratate poate fi utilizat pentru consum uman , numai de la 24 de ore de la ultima injectare.
Suine : 14 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se folosi dupa data expirarii marcate pe eticheta.
A se pastra la temperaturi sub 25° C.
A se feri de lumina.
Folositi produsul numai in 28 de zile de la extragerea primei doze.
Aruncati produsul ramas neutilizat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se evita injectarea intra-arteriala.
Utilizarea la orice animal mai tanar de 6 saptamani sau la animale in varsta poate implica riscuri suplimentare.
Evitati sa utilizati la animalele hipovolemice cu exceptia cazurilor de endotoxiemie sau soc septic.
Este de preferat ca NSAID care inhiba sinteza de prostaglandine sa nu fie administrate la animale care au fost anesteziate general, pana la recuperarea completa.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

