

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare:

FORT DODGE ANIMAL HEALTH

C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

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

4 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.

5. 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.



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 renala.

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 colicii 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 colicii recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociata cu torsiune 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 plasmatiche si vor concura cu alte medicamente strans legate ceea ce duce la efecte toxice. Administrarea concomitenta de medicamente cu potential nefrototoxic trebuie evitata.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline : in timpul tratamentului si in timp de 7 zile dupa ultima injectare , animalele nu trebuie sa fie sacrificate 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
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name.



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 ținta

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.

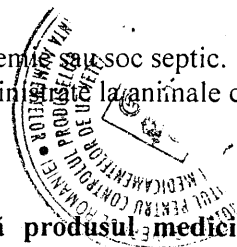
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 soc septic. Este de preferat ca NSAID care inhiba sinteza de prostaglandine sa nu fie administrat la animale care au fost anesteziate general, pana la recuperarearea completa.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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 Reacții adverse (frecvență și 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 în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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 plasmatic 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 Cantități de administrat și 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 colicii 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 colicii recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociata cu torsiune 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 recomandată este de 2,2 mg flunixin /kg greutate corporală, echivalent la 2 ml pe 45 kg greutate corporală. Se poate repeta la interval de 24 de ore timp de 5 zile consecutive.

Suine: 2 ml per 45 kg greutate corporală (echivalent cu 2.2 mg flunixin/kg) o singură dată prin injecție intramusculară în zona gâtului în conjuncție cu terapia antimicrobiană potrivită. Volumul injectat trebuie limitat la maximum 5 ml pentru un loc de injecție. O seringă gradată potrivită, trebuie utilizată, pentru a permite administrarea cu acuratețe a volumului dozei necesare. Este important, în special când injectăm volume mici. Când se utilizează injecția intramusculară, doza trebuie împartită în două locuri de injecție pe fiecare parte a gâtului.

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

Studii de supradozare la speciile țintă au arătat că produsul este bine tolerat. Flunixin meglumin este un medicament anti-inflamator non steroidian.

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastro-intestinală.

4.11 Perioada de așteptare

Cabaline: în timpul tratamentului și în timp de 7 zile după ultima injecție, animalele nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman.

Bovine: în timpul tratamentului și în timp de 8 zile după ultima injecție, animalele nu trebuie să fie sacrificate pentru consum uman.

Laptele pentru consum uman nu trebuie să fie dat în consum în timpul tratamentului.

Laptele de la bovinele tratate poate fi utilizat pentru consum uman, numai de la 24 de ore de la ultima injecție.

Suine: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup Farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, non steroidale.

Cod ATC Vet: QM01AG90

5.1 Proprietati Farmacodinamice

Flunixin meglumin este un agent anti-inflamator non steroidian (NSAID) cu activitate non-narcotică, analgezică și antipiretică. Flunixin meglumin acționează prin blocarea biosintezei prostaglandinelor prin inhibarea ciclo-oxigenazei. Are acțiune directă asupra SNC, reducând durerea și inflamația.

5.1 Proprietati Farmacocinetice

După administrarea IV a unei singure doze (1,1mg/kg) la cai, instalarea activității apare în 15 minute. Timpul de înjumătățire în plasmă la serul cabalin este de 1,6 ore. Cantități măsurabile sunt detectabile în plasmă la cai timp de 8 ore și în urină timp de 48 de ore.

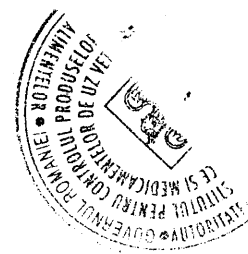
După administrarea IM a unei singure doze, instalarea activității apare în 2 ore. Vârful concentrației în plasmă este atins între 12 și 16 ore și durata activității este de 24-36 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Formaldehida sodică sulfoxilată
Edetat disodic

Propilenglicol
Dietanol amina
Acid clorhidric
Apa pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

A nu se administra împreuna cu alte medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada 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 capsula 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORT DODGE ANIMAL HEALTH

C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.03.1998 / 23.08.2004

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 ŢINTĂ

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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORT DODGE ANIMAL HEALTH

C.J. Van Houtenlaan 36,

NL-1381 CP,

WEESP,

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicala veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORT DODGE ANIMAL HEALTH
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}