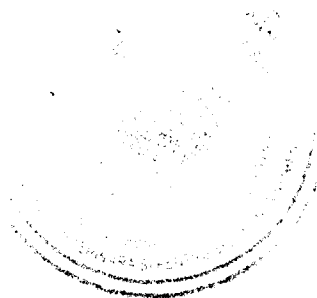


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEFLOSYL 5 %, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Flunixin (flunixin meglumin 83 mg) 50 mg

Excipienți:

Fenol 5 mg

Formaldehidă sodică sulfoxilată 2,5 mg

Edetat disodic 0,1 mg

Pentru lista completă de excipienți, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la ușor gălbui, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă

Cabaline: indicat pentru reducerea durerii și a inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletice și pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine: indicat pentru tratamentul inflamației asociate cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice în tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este, de asemenea, utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul afecțiunilor respiratorii și pentru tratamentul sindromului MMA.

4.3 Contraindicații

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

A nu se administra la iepe gestante.

Nu se utilizează la animale care prezintă hipersensibilitate la flunixin meglumine.

Nu se utilizează la animale care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau sângerărilor gastro-intestinale.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Înainte de utilizarea la caii de competiție este recomandat să se solicite avizul forurilor competente.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita injectarea intra-arterială.

Utilizarea la orice animal mai tânăr de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare.

Evitați să utilizați la animalele hipovolemice cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.

Este de preferat ca NSAID care inhibă sinteza de prostaglandine să nu fie administrate la animale care au fost anesteziate general, până la recuperarea completă.

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 reacții de sensibilizare, a se evita contactul cu pielea.

În timpul administrării ar trebui să se poarte mănuși.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă și cereți sfatul unui medic.

Produsul poate provoca reacții la persoanele sensibile .

Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută pentru produsele nesteroidiene antiinflamatorii, nu manevrați acest produs. Reacțiile pot fi grave.

Evitați autoinjectarea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Flunixin meglumin este un antiinflamator nesteroidian (NSAID).

Efectele adverse includ iritații gastro-intestinale, ulceratii și deshidratare sau hipovolemie, posibil și insuficiență renală.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în siguranță la bovinele gestante sau în lactație. A nu se utiliza la iepelile gestante, studiile de siguranță la iepelile gestante nu au fost concludente.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul terapiei adjuvante este necesară monitorizarea compatibilității medicamentului.

Nu administrați concomitent un alt medicament nesteroidian antiinflamator NSAID sau în timp de 24 de ore după administrarea altor medicamente. Unele NSAID pot fi strâns legate de proteinele plasmatică și vor concura cu alte medicamente strâns legate, ceea ce duce la efecte toxice.

Administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Este recomandat pentru administrarea intravenoasă la cabaline, bovine și intramuscular la suine.

Cabaline :

Pentru tulburări musculo-scheletice, doza recomandată este de 1,1 mg flunixin /kg greutate corporală, echivalent la 1 ml pe 45 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic. În cazul colicii doza recomandată este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent la 1 ml/kg greutate corporală. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori în cazul colicii recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociate cu torsiune gastrică sau a șocului septic și cu alte condiții în care circulația sângelui în tractul gastro-intestinal este compromisă: 0,25 mg flunixin / kg greutate corporală administrat o dată 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 împărțită 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 nesteroidian.

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 la 24 de ore de la ultima injecție.

Suine: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup Farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

Cod ATC Vet: QM01AG90

5.1 Proprietăți Farmacodinamice

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

5.2 Proprietăți 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 plasma cailor 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

Propilen glicol

Edetat disodic dihidrat

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu

Fosfat trisodic dodecahidrat

Fenol

Hidroxid de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra împreună cu alte medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului ambalat pentru vânzare : 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

À se păstra la temperaturi sub 25 °C .
A se feri de lumină.
Folosiți produsul în 28 de zile de la extragerea primei doze.
Aruncați produsul rămas neutilizat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane multidoză de sticlă hidrolitică, tip I, de 50 ml și 100 ml cu dop de cauciuc bromobutilic și 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130166

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.03.1998 / 11.04.2011

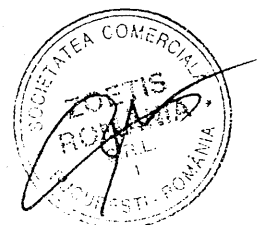
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meflosyl 5% , soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine.
Flunixin

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanța activă: flunixin (flunixin meglumin 83mg/ml) 50 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Lichid limpede, incolor până la galben deschis, fără particule vizibile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 și 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii și a inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletice și pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamației asociate cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice în tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este, de asemenea, utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul afecțiunilor respiratorii și pentru tratamentul sindromului MMA.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

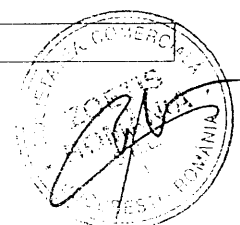
8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII





EXP {lună/an}

A se folosi în 28 de zile după prima deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se feri de lumină.

Folosii produsul în 28 de zile de la extragerea primei doze.

Aruncați produsul rămas 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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

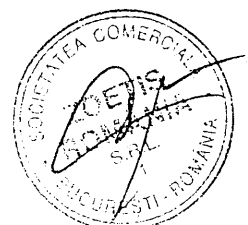
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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 sticlă de 50 ml
1 flacon de sticlă de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meflosyl 5% soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine.
Flunixin

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanța activă : flunixin (flunixin meglumin 83mg/ml) 50 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Lichid limpede, incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 și 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline , bovine ,suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii și a inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletice și pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamației asociate cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice în tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este, de asemenea, utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul afecțiunilor respiratorii și pentru tratamentul sindromului MMA.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

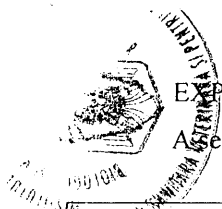
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII





EXP {lună/an}

A se folosi în 28 de zile după prima deschidere.

CONDII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se feri de lumină.

Folosiți produsul în 28 de zile de la extragerea primei doze.

Aruncați produsul rămas 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



B.PROSPECT





PROSPECT

MEFLOSYL 5 % , soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEFLOSYL 5 % , soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și suine.
Flunixin

3. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Flunixin (flunixin meglumin 83 mg) 50 mg

Excipienți :

Fenol 5 mg

Formaldehidă sodică sulfoxilată 2,5 mg

Edetat disodic 0,1 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cabaline : indicat pentru reducerea durerii și a inflamației asociate cu tulburări musculo-scheletice și pentru atenuarea durerii viscerale asociate cu colica.

Bovine : indicat pentru tratamentul inflamației asociate cu boala respiratorie. Produsul are efecte benefice în tratamentul experimental al emfizemului pulmonar. Este, de asemenea, utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

Suine: Pentru utilizare ca terapie adjuvantă în tratamentul afecțiunilor respiratorii și pentru tratamentul sindromului MMA.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

A nu se administra la iepe gestante.



Nu se utilizează la animale care prezintă hipersensibilitate la flunixin meglumine.

Nu se utilizează la animale care au fost diagnosticate cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea de apariție a ulcerațiilor sau sângerărilor gastro-intestinale.

6. REACȚII ADVERSE

Flunixin meglumin este un antiinflamator nesteroidian (NSAID).

Efectele adverse includ iritații gastro-intestinale, ulcerații și deshidratare sau hipovolemie, posibil și insuficiență renală.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine.

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

Este recomandat pentru administrarea intravenoasă la cabaline, bovine și intramuscular la suine.

Cabaline :

Pentru tulburări musculo-scheletice, doza recomandată este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent la 1 ml pe 45 kg greutate corporală, o dată pe zi timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic. În cazul colicii, doza recomandată este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, echivalent la 1 ml/kg greutate corporală. Tratamentul poate fi repetat o dată sau de două ori în cazul colicii recurente.

Pentru tratamentul endotoxiemiei asociate cu torsiune gastrică sau a șocului septic și cu alte condiții în care circulația sângelui în tractul gastro-intestinal este compromisă: 0,25 mg flunixin / kg greutate corporală administrat o dată 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 împărțită în două locuri de injecție pe fiecare parte a gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul terapiei adjuvante este necesară monitorizarea compatibilității medicamentului.

Nu administrați concomitent un alt medicament nesteroidian antiinflamator NSAID sau în timp de 24 de ore după administrarea altor medicamente. Unele NSAID pot fi strâns legate de proteinele plasmatică și vor concura cu alte medicamente strâns legate ceea ce duce la efecte toxice. Administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline : în timpul tratamentului și în timp de 7 zile după ultimă 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.
Lapte: Laptele pentru consum uman nu trebuie să fie dat în consum în timpul tratamentului.
Lapte de la bovinele tratate: Laptele de la bovinele tratate poate fi utilizat pentru consum uman, numai la 24 de ore de la ultima injecție.
Suine: 14 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se folosi după data expirării marcate pe etichetă.
A se păstra la temperaturi sub 25° C.
A se feri de lumină.
Folositi produsul numai în 28 de zile de la extragerea primei doze.
Aruncați produsul rămas neutilizat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se evita injectarea intra-arterială.
Utilizarea la orice animal mai tânăr de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare.
Evitați să utilizați la animalele hipovolemice cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.
Este de preferat ca NSAID care inhibă sinteza de prostaglandine să nu fie administrate la animale care au fost anesteziate general, până la recuperarea completă.

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

Produsul este ambalat în flacoane multidoză de sticlă hidrolitică, tip I, de 50 ml și 100 ml cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

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.

Zoetis România SRL

Șos. București- Ploiești, nr. 172-176,
Willbrook Platinum Business and Convention Center,
Clădirea B, etajul 5, sector 1, cod 013686,
București, România
Tel: +4 021 207 1770
Fax: +4 021 207 1771

zoetis

