

[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră și fără particule în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine:

Pentru reducerea inflamației acute și a pirexiei asociate cu bolile respiratorii la bovine.

Pentru terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

La porcine:

Pentru terapie adjuvantă în tratamentul Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA).

La cabaline:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice.

Pentru ameliorarea durerilor viscerale asociate cu colicile la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale unde există posibilitatea unor ulceratii sau sângerări gastrointestinale.

Nu se utilizează produsul când există semne de discrazie sanguină sau de modificări ale hemostazei.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la alte AINS sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul în termen de 48 ore înainte de fătare la vaci.

Nu se utilizează în caz de crampe stomacale provocate de ileus, asociat deshidratării.

Nu se utilizează la animale care prezintă tulburări cronice musculo-scheletice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cauza procesului inflamator sau a colicilor trebuie stabilită și tratată cu tratament concomitent adecvat.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, cu excepția endotoxemiei sau al șocului septic. În timpul tratamentului, consumul de apă și starea de hidratare a animalului trebuie monitorizate, deoarece, în caz de deshidratare crește riscul de leziuni renale.

Injectarea intra-arterială trebuie evitată la vaci și cabaline. Ar putea apărea ca semne clinice ataxia, incoordonarea, hiperventilația, excitabilitatea și oboseala musculară. Aceste semne sunt tranzitorii și dispar în câteva minute, fără a utiliza un tratament antidot.

Caii de curse și de concurs trebuie opriți de la participarea la competiție atunci când au nevoie de tratament, iar caii recent tratați ar trebui să se supună cerințelor locale. Trebuie luate măsurile necesare pentru a asigura respectarea regulamentului competiției. În cazul în care există dubii se recomandă un test de urină.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale cu vârsta avansată implică riscuri suplimentare. În cazul în care administrarea nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și gestionare clinică atentă.

Este de preferat ca AINS, care inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu fie administrate la animalele supuse anesteziei generale până la revenirea completă.

În cazuri rare poate apărea un șoc potențial letal după injectia intravenoasă, datorită cantității mari de propilen glicol din produsul medicinal. Produsul trebuie să fie administrat intravenos lent și la temperatura corpului. Trebuie oprită administrarea intravenoasă la primele semne de intoleranță și tratat șocul, dacă este necesar.

În administrarea intramusculară la porcine, trebuie evitată injectarea medicamentului în țesutul adipos.

AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic datorat inhibării prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea debutului fătării. Utilizarea produsului în perioada imediat următoare fătării poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale conducând la retenția placentară. Vezi, de asemenea, secțiunea 4.7.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul cu produsul medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS și/sau polietilenglicol.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. A se purta mănuși și ochelari de protecție la manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență. În caz de contact accidental cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de auto-injecțare, pot apărea dureri acute și inflamație. Curățați și dezinfectați imediat rana și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intramusculară sunt observate reacții locale rare.

Conform literaturii disponibile pentru medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) pot să apară foarte rar hemoragii, leziuni gastrointestinale, necroza papilelor renale, ataxie și hiperventilație.

În cazuri foarte rare se poate produce șocul anafilactic după injectarea intravenoasă rapidă atât la cabaline, cât și la bovine. Prin urmare, medicamentul trebuie injectat lent și trebuie administrat la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat, în cazul în care apar semne de intoleranță și inițiați tratamentul pentru șoc dacă este necesar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Gestație:

Nu există studii specifice la speciile țintă, de aceea, medicul veterinar ar trebui să evalueze raportul risc/beneficiu înainte de utilizarea acestuia la femelele gestante, deoarece ar putea întârzia fătarea.

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante, precum și la mistreți. Produsul se utilizează la aceste animale, cu excepția celor cu 48 ore înainte de fătare (vezi secțiunea 4.3 și 4.6). Medicamentul se administrează numai în primele 36 de ore de la fătare în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie amestecat cu alte medicamente înainte de administrare.

Nu se administrează produsul în asociere cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece toxicitatea acestuia este crescută, în special toxicitatea gastrointestinală, chiar și în cazul administrării unor doze scăzute de acid acetilsalicilic.

Utilizarea în asociere cu corticoizi poate crește toxicitatea ambelor medicamente, crescând riscul de ulcer gastro-intestinal.

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la apariția unor efecte adverse suplimentare sau la intensificarea acestora. Prin urmare, înainte de începerea tratamentului cu flunixin trebuie lăsată o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe. În orice caz, perioada fără tratament trebuie să ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot interacționa cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate conduce la efecte toxice. Această interacțiune este importantă pentru medicamente cu indice terapeutic îngust: anticoagulante orale, metotrexat și unele anticonvulsive, precum fenitoina.

Poate reduce efectele unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. În acest grup de medicamente se disting: diuretice, inhibitorii ECA, ARA și β -blocanții.
A se evita administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrotic, printre ele remarcându-se ciclosporina.

Poate reduce eliminarea pe cale renală a unor medicamente crescându-le toxicitatea, astfel cum se întâmplă cu metotrexatul, aminoglicozidele și sărurile de litiu.

Pacienții care necesită tratament concomitent trebuie controlați cu atenție, pentru a determina compatibilitatea flunixinului cu alte medicamente.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intravenoasă la bovine și cabaline și prin injecție intramusculară profundă la porcine.

Bovine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 ore pentru o perioadă maximă de trei zile (echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală, intravenos).

Porcine: Doza zilnică recomandată este de 2,2 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară profundă. Poate fi administrat în 1 sau 2 injecții la interval de 12 ore. Numărul de tratamente care trebuie administrate (unul sau două) va depinde de răspunsul clinic obținut.

Volumul administrat pe punctul de injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Cabaline: Ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice în afecțiunile acute și cronice: 1,1 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la 24 ore până la 5 zile (echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală/intravenos).

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colicile: 1,1 mg flunixină(meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală/intravenos). În majoritatea cazurilor, o singură injecție este suficientă pentru a controla semnele colicii, odată ce cauza colicii a fost determinată și a fost stabilit tratamentul adecvat. Cu toate acestea, în cazul în care persistă sau reapar semnele clinice, poate fi administrată a doua sau a treia injecție la un interval cuprins între 6 și 12 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Flunixinul meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastro-intestinală (voma, fecale moi/diaree și fecale cu sânge). De asemenea, apar semne de incoordonare și ataxie.

Doze de 2,2 sau 6,6 mg/kg greutate corporală au fost administrate de 2 până la 4 ori, la intervale de 12 ore la scroafe prin injecție intramusculară profundă. Cu excepția unui anumit grad de iritare locală la locul de injecție, flunixinul nu a avut niciun efect advers la scroafe sau purcei. Iritarea musculară nu a fost suficient de gravă pentru considera flunixinul contraindicat la scroafe.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porcine:

Carne și organe: 24 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene; Flunixin.

Codul veterinar ATC: QM01AG90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flunixinul meglumin este un puternic analgezic nesteroidian, non-narcotic cu activități antiinflamatoare și antipiretice.

Flunixinul meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv și reversibil al ciclooxigenazei (COX), o enzimă care transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili care se transformă în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unele dintre aceste prostanoide, precum prostaglandinele, participă în procesele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei, astfel, inhibarea acestora ar fi responsabilă pentru efectele lor terapeutice. Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibarea COX ar fi, de asemenea, responsabilă pentru diferite reacții adverse, precum leziunile gastro-intestinale sau renale.

Deși flunixinul meglumin nu are un efect direct asupra endotoxinelor odată ce acestea au fost produse, reduce producția de prostaglandine, care fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.

Cu toate acestea, durata de viață a prostaglandinelor este extrem de scurtă (aproximativ 5 minute) și, din acest motiv, această inhibare a sintezei are un efect foarte rapid.

Flunixinul nu are nicio influență asupra prostaglandinei F₂ Alfa (PGF₂α) injectată, și nu are nici efect imunosupresor sau alte efecte specifice glucocorticoizilor.

Perioada de sângerare prelungită după administrarea de flunixin este neglijabilă în comparație cu efectul aspirinei.

Efectul puternic al flunixinului în afecțiunile musculo-scheletice este de 4 ori mai mare decât cel al fenilbutazonei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine

Flunixinul meglumin are un timp de înjumătățire plasmatică de 4 ore când este administrat pe cale intravenoasă într-o singură doză de 2,2 mg/kg greutate corporală. După administrarea la viței, intravenos, în doză de 2,2 mg/kg greutate corporală, nivelul plasmatic maxim al flunixinului cuprins între 15 și 18 μg/ml se atinge după 5-10 minute de la injectare. Între 2 și 4 ore mai târziu a fost observat un al doilea vârf al concentrației plasmatice (datorită, probabil, circulației enterohepatice), în timp ce, la 24 de ore, concentrațiile au fost inferioare valorii de 0,1 μg/ml. Flunixinul meglumin este distribuit rapid în organe și fluide (cu persistență ridicată în exudatul inflamator), cu un volum de distribuție cuprins între 0,7 și 2,3 l/kg. Timpul de înjumătățire a fost de aproximativ 4 până la 7 ore. În ceea ce privește excreția, a avut loc în principal prin urină și fecale. Medicamentul nu a fost detectat în lapte, iar în cazurile în care a fost detectat, nivelurile au fost < 10 ng/ml.

Porcine

A fost administrată IM o injecție de 2,2 mg/kg de flunixin meglumin la porci. A fost detectată la aproximativ 20 de minute de la injecție o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 3 µg/ml. Biodisponibilitatea, exprimată ca fracție din doza absorbită, a fost de 93%. Volumul de distribuție a fost de 2 l/kg, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 3,6 ore. Excreția (cea mai mare parte ca medicament nemetabolizat) a avut loc în principal în urină, deși, de asemenea, a fost detectat și în fecale.

Cabaline

După administrarea de flunixin meglumin intravenos la cai, într-o doză unică de 1,1 mg/kg, cinetica medicamentului a corespuns unui model bicompartimental. A prezentat o distribuție rapidă (volum de distribuție de 0,16 l/kg), cu un procent înalt de legare de proteinele plasmatice (peste 99%). Timpul de înjumătățire a fost cuprins între 1 și 2 ore.

A fost determinată ASC 0-15 h de 19,43 µg·h/ml. Excreția a avut loc rapid, în principal, prin urină, atingând concentrația maximă în urină în decurs de 2 ore de la administrare. După 12 ore de la injecția intravenoasă, 61% din doza administrată a fost regăsită în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu

Edetat disodic

Propilen glicol

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric, concentrat (*pentru reglarea pH-ului*)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din sticlă, tip II, cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León - Spania

Tel.: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
Email: mail@syva.es

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190184

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 16.07.2019
Data ultimei reinnoiri:

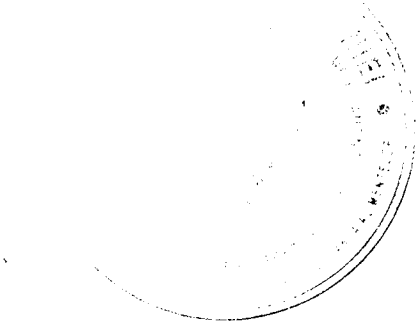
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

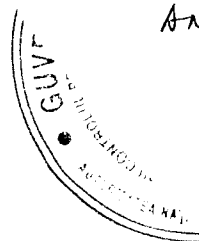
Condiții de eliberare: Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții de administrare: A se administra sub controlul sau răspunderea directă a unui medic veterinar. A se administra de către un medic veterinar în cazul administrării pe cale intravenoasă.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Flunixin meglumin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale intravenoasă la bovine și cabaline și prin injecție intramusculară profundă la porcine.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

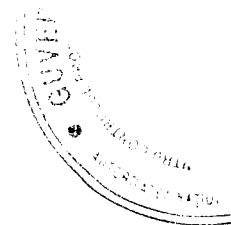
8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.



Porcine:

Carne și organe: 24 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza în termen de 28 zile de la deschidere.

După deschidere se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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 rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León - Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190184

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon de 100 ml
Etichetă flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.
Flunixin meglumin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă la bovine și cabaline și prin injecție intramusculară profundă la porcine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

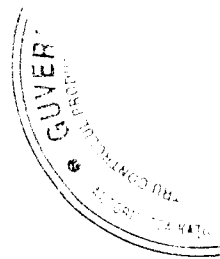
Porcine:

Carne și organe: 24 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.



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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza în termen de 28 zile de la deschidere.

După deschidere, utilizați...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 rețetă veterinară.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León -
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190184

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT
MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León - Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline.
Flunixin meglumin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 2,5 mg

Soluție limpede, incoloră și fără particule în suspensie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine:

Pentru reducerea inflamației acute și a pirexie asociate cu bolile respiratorii la bovine.
Pentru terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

La porcine:

Pentru terapie adjuvantă în tratamentul Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA).

La cabaline:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice.
Pentru ameliorarea durerilor viscerale asociate cu colicile la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale.
Nu se utilizează la animale unde există posibilitatea unor ulcerații sau sângerări gastrointestinale.
Nu se utilizează produsul când există semne de discrazie sanguină sau de modificări ale hemostazei.

Nu se utilizeaza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă, la alte AINS sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizeaza produsul în termen de 48 ore înainte de fătare la vaci.

Nu se utilizeaza în caz de crampe/stomacale provocate de ileus, asociat deshidratării.

Nu se utilizeaza la animale care prezintă tulburări cronice musculo-scheletice.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intramusculară sunt observate reacții locale rare.

Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) pot să apară foarte rar hemoragii, leziuni gastrointestinale, necroza papilelor renale, ataxie și hiperventilație.

În cazuri foarte rare se poate produce șocul anafilactic după injectarea intravenoasă rapidă atât la cabaline, cât și la bovine. Prin urmare, medicamentul trebuie injectat lent și trebuie administrat la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat, în cazul în care apar semne de intoleranță și inițiați tratamentul pentru șoc dacă este necesar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

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

Produsul se administrează pe cale intravenoasă la bovine și cabaline și prin injecție intramusculară profundă la porcine.

Bovine: Doza recomandată este de 2,2 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 de ore pentru o perioadă maximă de trei zile (echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală, intravenos).

Porcine: Doza zilnică recomandată este de 2,2 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml produs/45 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară profundă. Poate fi administrat în 1 sau 2 injecții la interval de 12 ore. Numărul de tratamente care trebuie administrate (unul sau două) va depinde de răspunsul clinic obținut.

Volumul administrat pe punctul de injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Cabaline: Ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice în afecțiunile acute și cronice: 1,1 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la 24 de ore până la 5 zile (echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală/intravenos).

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colicile: 1,1 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală/intravenos). În majoritatea cazurilor, o singură injecție este suficientă pentru a controla semnele colicii, odată ce cauza colicii a fost determinată și a fost stabilit tratamentul adecvat. Cu toate acestea, în cazul în care persistă sau reapar semnele clinice, poate fi administrată a doua sau a treia injecție la un interval cuprins între 6 și 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vedea secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare la animale".

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porcine:

Carne și organe: 24 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Cauza procesului inflamator sau a colicilor trebuie stabilită și tratată cu tratament concomitent adecvat.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, cu excepția endotoxemiei sau al șocului septic. În timpul tratamentului, consumul de apă și starea de hidratare a animalului trebuie monitorizate, deoarece, în caz de deshidratare crește riscul de leziuni renale.

Injecția intra-arterială trebuie evitată la vaci și cabaline. Ar putea apărea ca semne clinice ataxia, incoordonarea, hiperventilația, excitabilitatea și oboseala musculară. Aceste semne sunt tranzitorii și dispar în câteva minute, fără a utiliza un tratament antidot.

Caii de curse și de concurs trebuie opriți de la participarea la competiție atunci când au nevoie de tratament, iar caii recent tratați ar trebui să se supună cerințelor locale. Trebuie luate măsurile necesare pentru a asigura respectarea regulamentului competiției. În cazul în care există dubii se recomandă un test de urină.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale cu vârsta avansată implică riscuri suplimentare. În cazul în care administrarea nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și gestionare clinică atentă.

Este de preferat ca AINS, care inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu fie administrate la animalele supuse anesteziei generale până la revenirea completă.

În cazuri rare poate apărea un soc potențial letal după injecția intravenoasă, datorită cantității mari de propilen glicol din produsul medicinal. Produsul trebuie să fie administrat intravenos lent și la temperatura corpului. Trebuie oprită administrarea intravenoasă la primele semne de intoleranță și tratat socul, dacă este necesar.

În administrarea intramusculară la porcine, trebuie evitată injecția medicamentului în țesutul adipos.

AINS sunt cunoscute pentru potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic datorat inhibării prostaglandinelor, care sunt importante în semnalizarea debutului fătării. Utilizarea produsului în perioada imediat următoare fătării poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale conducând la retenția placentară. Vezi, de asemenea, secțiunea *Gestație*.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu produsul medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS și/sau polietilenglicol.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. A se purta mănuși și ochelari de protecție la manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență. În caz de contact accidental cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de auto-injecție, poate apărea durere acută și inflamație. Curățați și dezinfectați imediat rana și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestația:

Nu există studii specifice la speciile țintă, de aceea, medicul veterinar ar trebui să evalueze raportul risc/beneficiu înainte de utilizarea acestuia la femelele gestante, deoarece ar putea întârzia fătarea.

Siguranța flunixinului a fost demonstrată la vaci și scroafe gestante, precum și la mistreți. Produsul se utilizează la aceste animale, cu excepția celor cu 48 ore înainte de fătare (vezi secțiunea *Contraindicații și Reacții adverse*).

Medicamentul se administrează numai în primele 36 de ore de la fătare în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie amestecat cu alte medicamente înainte de administrare.

Nu se administrează produsul în asociere cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece toxicitatea acestuia este crescută, în special toxicitatea gastrointestinală, chiar și în cazul administrării unor doze scăzute de acid acetilsalicilic.

Utilizarea în asociere cu corticoizi poate crește toxicitatea ambelor medicamente, crescând riscul de ulcer gastro-intestinal.

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate conduce la apariția unor efecte adverse suplimentare sau la intensificarea acestora. Prin urmare, înainte de începerea tratamentului cu flunixin trebuie lăsată o perioadă de cel puțin 24 de ore fără tratament cu astfel de substanțe. În orice caz, perioada fără tratament trebuie să ia în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatică și pot interacționa cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate conduce la efecte toxice. Această interacțiune este importantă pentru medicamente cu indice terapeutic îngust: anticoagulante orale, metotrexat și unele anticonvulsivante, precum fenitoina.

Poate reduce efectele unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. În acest grup de medicamente se disting: diuretice, inhibitorii ECA, ARA și β -blocanții.

A se evita administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic, printre ele remarcându-se ciclosporina.

Poate reduce eliminarea pe cale renală a unor medicamente crescându-le toxicitatea, astfel cum se întâmplă cu metotrexatul, aminoglicozidele și sărurile de litiu.

Pacienții care necesită tratament concomitent trebuie controlați cu atenție, pentru a determina compatibilitatea flunixinului cu alte medicamente.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Flunixinul meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastro-intestinală (voma, fecale moi/diaree și fecale cu sânge). De asemenea, apar semne de incoordonare și ataxie.

Doze de 2,2 sau 6,6 mg greutate corporală au fost administrate de 2 până la 4 ori, la intervale de 12 ore la scroafe prin injecție intramusculară profundă. Cu excepția unui anumit grad de iritare locală la locul de injecție, flunixinul nu a avut niciun efect advers la scroafe sau purcei. Iritarea musculară nu a fost suficient de gravă pentru considera flunixinul contraindicat la scroafe.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Iulie 2019

15. • ALTE INFORMAȚII

Condiții de eliberare: **Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.**

Condiții de administrare: **A se administra sub controlul sau răspunderea directă a unui medic veterinar. A se administra de către un medic veterinar în cazul administrării pe cale intravenoasă.**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml,

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.