

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu	2,5 mg
Edetat disodic	
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric concentrat (<i>pentru ajustarea pH-ului</i>)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine:

Pentru reducerea inflamației acute și a pirexiei asociate bolilor respiratorii la bovine.
Pentru terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

La porci:

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

La cai:

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



3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, cu excepția endotoxiemiei 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 cai. 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 foarte rare poate apare 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 porci, 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 3.7.

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 propilenglicol.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să fie purtate echipamente individuale de protecție constând din mănuși și ochelari de protecție. 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 accidentală, pot apărea dureri acute și inflamație. Curățați și dezinfectați imediat rana și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare 1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Reacție la locul de aplicare ¹
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ² Șoc anafilactic ³

¹Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

³Poate apărea după injecția intravenoasă rapidă. Prin urmare medicația trebuie injectată lent și trebuie administrată la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat dacă apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul pentru șoc.

Porci:

Rare 1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Reacție la locul de aplicare ¹
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ²

¹Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Cai:

Rare 1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Reacție la locul de aplicare ¹
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ² Șoc anafilactic ³

Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

³Poate apărea după injecția intravenoasă rapidă. Prin urmare, medicația trebuie injectată lent și trebuie administrată la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat dacă apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul pentru șoc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța flunixinului nu a fost evaluată la iepele gestante, armăsari și tauri. Nu utilizați la aceste animale.

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 3.3 și 3.6) în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil înainte de utilizarea acestuia, deoarece fătarea ar putea întârzia la femele gestante.

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.

3.8 Interacțiunea 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 gastro-intestinală, 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 substanțe puternic legate, ceea ce poate conduce la efecte toxice. Această interacțiune este importantă pentru medicamente cu indice terapeutic îngust: anticoagulante orale, metotrexat și unele anticonvulsivă, 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-blocante.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale intravenoasă la bovine și cai și prin injecție intramusculară profundă la porci.

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).

Porci: 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 la locul de injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Cai: Ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice în afecțiunile acute și cronice: 1,1 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 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 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

La cai, după administrarea pe cale intravenoasă a de 3 ori doza mai mare decât doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală), se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea pe cale intravenoasă a de 3 ori doza mai mare decât doza recomandată (6 mg/kg greutate corporală) nu a provocat efecte nefavorabile.

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 scoafe prin injecție intramusculară profundă. Cu excepția unui anumit grad de iritare locală la locul de injecție, flunixinul nu a avut niciun efect advers la scoafe sau porci. Iritarea musculară nu a fost suficient de gravă pentru a considera flunixinul contraindicat la scoafe.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 24 zile.

Cai:

Carne și organe: 4 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QM01AG90.

4.2 Farmacodinamie

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 flunixin 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Porci

A fost administrată IM o injecție cu 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 detectată și în fecale.

Cai

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 plasmatică (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.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200133

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.07.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

04.2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă la bovine și cai și prin injecție intramusculară profundă la porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

Porci:

Carne și organe: 24 zile.

Cai:

Carne și organe: 4 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200133

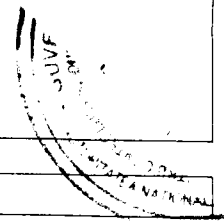
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intravenoasă la bovine și cai și prin injecție intramusculară profundă la porci.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la:

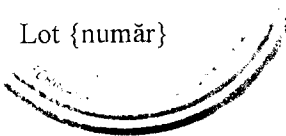
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai.

2. Compoziție

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 vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

La bovine:

Pentru reducerea inflamației acute și a pirexieii asociate bolilor respiratorii la bovine.
Pentru terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute.

La porci:

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

La cai:

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

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 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

A se evita utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, cu excepția endotoxiemiei 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 cai. 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 foarte 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 porci, 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 propilenglicol.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să fie purtate echipamente individuale de protecție constând din mănuși și ochelari de protecție. 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 accidentală, poate apărea durere acută și inflamație. Curățați și dezinfectați imediat rana și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestatia:

Siguranța flunixinului nu a fost evaluată la iepole gestante, armăsari și tauri. Nu folosiți la aceste animale.

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 fatăre (vezi secțiunea *Contraindicații* și *Evenimente adverse*) în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil înainte de utilizarea acestuia, deoarece fătarea ar putea întârzia la femele gestante.

Medicamentul se administrează numai în primele 36 de ore de la fatăre 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 plasmatiche și pot interacționa cu alte substanțe 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 -blocante.

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.

Supradozare:

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

La cai, după administrarea pe cale intravenoasă a de 3 ori doză mai mare decât doza recomandată (3 mg/kg greutate corporală), se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

La bovine, administrarea pe cale intravenoasă a de 3 ori doză mai mare decât doza recomandată (6 mg/kg greutate corporală) nu a provocat efecte nefavorabile.

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 a considera flunixinul contraindicat la scroafe.

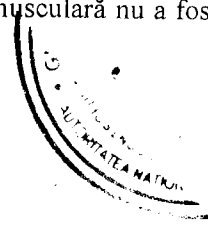
Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrație sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.

Administrație de către medicul veterinar în cazul administrării intravenoase.

Incompatibilități majore:

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



7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare 1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Reacție la locul de aplicare ¹
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ² Șoc anafilactic ³

¹Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

³Poate apărea după injecția intravenoasă rapidă. Prin urmare medicația trebuie injectată lent și trebuie administrată la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat dacă apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul pentru șoc.

Porci:

Rare 1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Reacție la locul de aplicare ¹
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ²

¹Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Cai:

Rare	Reacție la locul de aplicare ¹
------	---

1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	
Foarte rare <1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate:	Hemoragie ² Tulburare a tractului digestiv ² Tulburări renale și ale căilor urinare (necroză papilară) ² Ataxie ² Hiperventilație ² Șoc anafilactic ³

¹Observată după administrarea intramusculară.

²Pe baza literaturii disponibile pentru medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

³Poate apărea după injecția intravenoasă rapidă. Prin urmare medicația trebuie injectată lent și trebuie administrată la temperatura corpului. Administrarea trebuie întreruptă imediat dacă apar semne de intoleranță și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul pentru șoc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează pe cale intravenoasă la bovine și cai și prin injecție intramusculară profundă la porci.

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).

Porci: 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 la locul de injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

Cai: Ameliorarea inflamației și a durerii asociate tulburărilor musculo-scheletice în afecțiunile acute și cronice: 1,1 mg flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

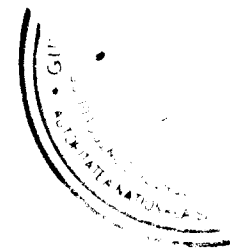
Porci:

Carne și organe: 24 zile.

Cai:

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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200133

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml,

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate
DEAVET Srl
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

