

[Versiunea 9,1:11/2024]

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:

Substanța activă:

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

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
Propilen glicol	207,2 mg
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric concentrat (<i>pentru ajustarea pH-ului</i>)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră și fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la bovine, al endotoxemiei și al mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la viței cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica.
Terapia adjuvantă a endotoxemiei cauzată de sau ca urmare a afecțiunilor sau bolilor postchirurgicale sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea pirexieii.

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci.

Tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe.

- Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale sau la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală. Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza este afectată.

Nu se utilizează în caz de colică cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată simultan terapie cu antibiotice sau rehidratare.

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol din cauza conținutului de propilen glicol. Se știe că AINS au potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea debutului fătării. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediată postpartum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ceea ce duce la reținerea placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul de șoc dacă este necesar.

Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele aflate în șoc, trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil din cauza riscului de toxicitate renală.

Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale cu vârstă avansată poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observare clinică atentă. Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată simultan terapie cu antibiotice sau rehidratare.

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

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). A se evita contactul cu produsul medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, cum ar fi flunixin, și/sau la propilen glicol. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Auto-injectarea accidentală poate cauza durere și inflamație. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu precauție serioasă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea fătării ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de debutul fătării.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare).
---	---

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea fătării ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de debutul fătării.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

⁶ Poate apărea prin injectare intraarterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie ³ ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, vomă, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea fătării ⁵ , fătare de făt mort ⁵ , retenția placentei ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ Se rezolvă spontan în decurs de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de debutul fătării.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu se utilizează produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de fătarea preconizată la vaci și scroafe.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu se utilizează pe întreaga durată a gestației.

Studiile de laborator la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară în doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar se administrează în decursul primelor 36 de ore postpartum numai după evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la tauri, armăsari și vieri selectați pentru reproducție. Nu se utilizează la tauri de reproducție, armăsari de reproducție și vieri de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerare gastrointestinală.

Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectele unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diuretice, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocante.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotic (de ex., antibiotice aminoglicozidice) trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porci.

Administrare intravenoasă la cai.

Bovine

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, a endotoxemiei și a mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, pe cale intramusculară sau intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 de ore, timp de până la 3 zile consecutive. Pentru administrare intramusculară, dacă volumele dozei depășesc 8 ml, aceasta trebuie divizată și injectată în două sau trei locuri. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei locuri, se utilizează calea intravenoasă.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

- Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea pirexiei
1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml pe 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica se repetă.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei cauzată de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli postoperatorii sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml pe loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari.

O singură administrare de 2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (0,2 ml pe 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare adecvat și estimarea atentă a greutății corporale.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

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

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și incoordonare. În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâștii cărora li s-a administrat o supradozare de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multe ulcerații gastrointestinale, patologie cecală mai numeroasă și scoruri mai mari de peteșii cecale față de mâștii din grupul de control. Mâștii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 30 de zile intramuscular, au dezvoltat ulcerație gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

La cai, după injectarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au prezentat o greutate crescută a splinei. Decolorarea la locurile de injectare care s-a

rezolvat în timp, a fost observată cu o incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

La porci, la 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)
31 zile (administrare intramusculară)

Lapte: 24 ore (administrare intravenoasă)
36 ore (administrare intramusculară)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG90.

4.2 Farmacodinamie

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian cu activitate analgezică și antipiretică. Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv reversibil al ciclo-oxigenazei (atât sub forma COX 1, cât și COX 2), o enzimă în calea de metabolizare a acidului arahidonic care este responsabilă pentru conversia acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți ai procesului inflamator implicați în pirexia centrală, percepția durerii și inflamația țesuturilor este redusă. Prin efectele sale asupra metabolismului acidului arahidonic, flunixinul inhibă, de asemenea, producția de tromboxan, un puternic pro-agregator de trombocite și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixinul nu are un efect direct asupra endotoxinelor după ce ele au fost produse, reduce producția de prostaglandine și, prin urmare, reduce multe efecte ale metabolizării prostaglandinelor. Prostaglandinele fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.

Din cauza implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibarea COX ar fi, de asemenea, responsabilă pentru diferite reacții adverse, cum ar fi, leziunile gastrointestinale sau renale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intravenoasă de flunixin meglumin la ecvine (cai și ponei) la o doză de 1,1 mg/kg, cinetica medicamentului se corelează cu un model de două compartimente. Acesta a prezentat o distribuție rapidă (volum de distribuție 0,16 l/kg), cu o proporție mare de legare la proteinele plasmatice (mai mare de 99%). Timpul de înjumătățire prin eliminare s-a situat între 1 și 2 ore. A fost determinată

o ASC0-5h de 19,43 $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. Excreția a avut loc rapid, în principal prin urină, atingând concentrația maximă în aceasta la 2 ore după administrare.

După 12 ore de la injectarea intravenoasă, 61% din doza administrată a fost gasită în urină.

La bovine, după administrarea intravenoasă a unei doze de 2,2 mg/kg, s-au obținut concentrații plasmatiche maxime cuprinse între 15 și 18 $\mu\text{g/ml}$ la 5-10 minute după injectare. Între 2 și 4 ore mai târziu, a fost observat un al doilea vârf al concentrației plasmatiche (posibil din cauza circulației enterohepatice), în timp ce la 24 de ore concentrațiile au fost mai mici de 0,1 $\mu\text{g/ml}$. La bovine, după administrarea intramusculară de flunixin în doză de 2 mg/kg, se observă o concentrație maximă la aproximativ 30 de minute după injectare.

Flunixin meglumin este distribuit rapid în organele și fluidele corpului (cu persistență ridicată în exsudatul inflamator), cu un volum de distribuție între 0,7 și 2,3 l/kg. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 4 până la 7 ore. În ceea ce privește excreția, aceasta a avut loc în principal prin urină și fecale. În lapte, medicamentul nu a fost detectat, iar în cazurile în care a fost detectat, nivelurile au fost neglijabile ($<10\text{ ng/ml}$).

La porci, după administrarea intramusculară de 2,2 mg/kg flunixin meglumin, a fost detectată o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 3 $\mu\text{g/ml}$, la aproximativ 20 de minute după injectare. Biodisponibilitatea exprimată ca o fracție a dozei absorbite, s-a dovedit a fi de 93%. Volumul de distribuție a fost de 2 l/kg, în timp ce timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 3,6 ore. Excreția (cea mai mare parte sub formă de medicament nemodificat) s-a produs în principal prin urină, deși a fost detectată și în fecale.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani.
Termenul 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 bromobutlic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din 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 oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

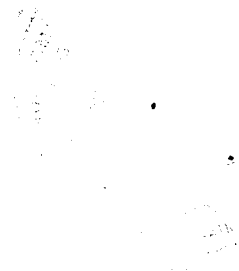
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 din carton cu un flacon de 100 ml

Cutie din carton cu un flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGANYL 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: 50 mg Flunixin, echivalent cu 83 mg Flunixin meglumin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porci.

Administrare intravenoasă la cai.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)
31 zile (administrare intramusculară)

Lapte:

24 ore (administrare intravenoasă)
36 ore (administrare intramusculară)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)

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 COPIILOR”

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

Fiecare ml conține: 50 mg Flunixin, echivalent cu 83 mg Flunixin meglumin.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porci.

Administrare intravenoasă la cai.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)
31 zile (administrare intramusculară)

Lapte:

24 ore (administrare intravenoasă)
36 ore (administrare intramusculară)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)

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 flunixin meglumin 83 mg)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 2,5 mg
Propilen glicol 207,2 mg

Soluție limpede, incoloră și fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, al endotoxemiei și al mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la viței cu vârstă mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica.
Terapia adjuvantă a endotoxemiei cauzată de sau ca urmare a afecțiunilor sau bolilor postchirurgicale sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea pirexie.

Porci:

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci.
Tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale sau când există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza este afectată.
Nu se utilizează în caz de colică cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

- Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată simultan terapie cu antibiotice sau rehidratare.

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol din cauza conținutului de propilen glicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia fătarea printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea debutului fătării. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediată postpartum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ceea ce duce la retenția placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul de șoc dacă este necesar.

Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc, trebuie supusă unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil din cauza riscului de toxicitate renală.

Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai: cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale cu vârstă avansată poate implica riscuri suplimentare. În cazul în care un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observare clinică atentă. Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată simultan terapie cu antibiotice sau rehidratare.

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

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). A se evita contactul cu produsul medicinal veterinar de către persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin, și/sau propilen glicol. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și ochilor. A se evita contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Auto-injectarea accidentală poate cauza durere și inflamație. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu precauție serioasă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu se utilizează produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de fătarea preconizată la vaci și scroafe.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu se utilizează pe întreaga durată a gestației.

Studiile de laborator la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară în doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar se administrează în decursul primelor 36 de ore postpartum și după evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la tauri, armăsari și vieri selectați pentru reproducție. Nu se utilizează la tauri de reproducție, armăsari de reproducție și vieri de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu administrați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la mai puțin de 24 de ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerăție gastrointestinală.

Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectele unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diuretice, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocante.

Administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrotic (de ex., antibiotice aminoglicozidice) trebuie evitată.

Supradozaj:

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și incoordonare. În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii cărora li s-a administrat o supradozare de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multe ulcerății gastrointestinale, patologie cecală mai numeroasă și scoruri mai mari de peteșii cecale față de mânjii din grupul de control. Mânjii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 30 de zile intramuscular, au dezvoltat ulcerăție gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

La cai, după injectarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, se poate observa o creștere tranzitorie a tensiunii arteriale.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată, nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au prezentat o greutate crescută a splinei. Decolorarea la locurile de injectare care s-a rezolvat în timp, a fost observată cu o incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari.

La porci, la 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilitati majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie (incoordonare) ² ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea fătării ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea fătării.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie (incoordonare) ² ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea fătării ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenția placentei ⁵ ;

	Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierdere apetitului.
--	---

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea fătării.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

⁶ Poate apărea prin injectare intraarterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum ar fi, decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și tumefiere la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anafilaxie (de exemplu, Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie (incoordonare) ³ ; Afecțiune a sângelui și a sistemului limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, vomă, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea fătării ⁵ , fătare de făt mort ⁵ , retenția placentei ⁶ ; Pierdere apetitului.

¹ Se rezolvă spontan în decurs de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrarea intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie inițiat tratamentul antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabile de inițierea fătării.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada de după fătare.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare utilizând 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

Administrare intramusculară și intravenoasă la bovine.

Administrare intramusculară la porci.

Administrare intravenoasă la cai.

Bovine

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la bovine, al endotoxemiei și al mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, pe cale intramusculară sau intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 de ore, timp de până la 3 zile consecutive. Pentru administrare intramusculară, dacă volumele dozei depășesc 8 ml, aceasta trebuie divizată și injectată în două sau trei locuri. În cazul în care sunt necesare mai mult de trei locuri, se utilizează calea intravenoasă.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg), cu 15-20 de minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea pirexiei
1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml pe 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica se repetă.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei cauzată de sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli postoperatorii sau medicale care au ca rezultat afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului de disgalaxie postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml pe 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml pe loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și tăierea cozii la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml pe 4,5 kg), cu 15-30 de minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare adecvat și estimarea atentă a greutății corporale.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (administrare intravenoasă)
31 zile (administrare intramusculară)

Lapte: 24 ore (administrare intravenoasă)
36 ore (administrare intramusculară)

Porci:
Carne și organe: 24 zile (administrare intramusculară)

Cai:
Carne și organe: 5 zile (administrare intravenoasă)
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.

Nu utilizați acest produs medicinal 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

200133

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 100 ml,

Cutie din carton cu un flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 Rabanado
24010 LEÓN
SPANIA

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DEAVET SRL
Str. Miraslau nr. 32, cod postal 500075
Romania, Brasov,
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

17. Alte informații

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

