

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Megluvet, 50 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si cabaline

2. COMPOZITIE CANTITATIVA SI CALITATIVA

Fiecare ml produs contine :

Substanta activa:

Flunixin (meglumin)..... 50,00 mg

Excipienti

Fenol4,0 mg

Sulfoxilat de formaldehida sodica dihidrat 2,5 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila incolora.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta:

Bovine si cabaline

4.2 Indicatii pentru utilizare, specificarea speciilor tinta :

Bovine: tratamentul inflamatiilor acute si pirexiei asociate bolilor respiratorii.

Cabaline: tratamentul inflamatiilor si durerii asociate cu tulburari musculo-scheletice acute si cronice si pentru dureri viscerale asociate cu colici.

4.3 Contraindicatii:

Nu se utilizeaza la animale diagnosticate cu boli hepatice sau renale.

Nu se utilizeaza la animale care prezinta sangerari sau ulcere gastro-intestinale.

Nu se utilizeaza cand sunt prezente semnele discraziei sangvine.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la animale deshidratate, hipovolemice sau animale hipotensive .

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Cauza care sta la baza starii inflamatorii, durerea sau colicile ar trebui să fie diagnosticate și animalele tratate cu terapie concomitentă adecvata.



Cabalinele de curse și competiție nu ar trebui să participe la curse sau concursuri atunci când au nevoie de tratament. Cabalinele recent tratate trebuie să nu participe la curse sau concursuri. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a asigura conformitatea cu reglementările competițiilor. În caz de dubiu, se recomandă o analiză de urină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează la temperatura camerei (de la 15 la 25°C). Se administrează prin injecție intravenoasă lentă.

Evitați injectarea intra-arterială. Cabalinele injectate accidental pe cale intra-arterială pot prezenta reacții ca: ataxia, lipsa de coordonare, hiperventilație, isterie și slabiciune musculară.

În timpul tratamentului, consumul de apă și hidratarea animalelor trebuie să fie monitorizate, deoarece la animalele deshidratate crește riscul de leziuni renale.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Utilizarea la animale în vârstă de până la 6 săptămâni sau la animalele în vârstă poate determina riscuri suplimentare. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot beneficia de o doză redusă și supraveghere atentă clinică.

Este de preferat ca antiinflamatoarele nesteroidiene să nu se administreze animalelor cu anestezie generală până ce nu și-au revenit complet.

(ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale:

În cazul scurgerii produsului pe piele, spălați imediat cu apă.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Mănușile trebuie să fie purtate în timpul aplicării.

Produsul poate provoca reacții la persoanele sensibile. Dacă ați cunoscut hipersensibilitate pentru produsele anti-inflamatoare nesteroidiene, nu manipulați produsul.

Evitați contaminarea produsului în timpul manipulării.

Auto-injecția accidentală poate produce dureri acute și inflamații. Curățați și dezinfectați locul imediat și cereți sfatul medicului.

Dacă după contactul cu produsul apar semne de erupții cutanate, cereți sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacțiile adverse includ posibilitatea de hemoragii, leziuni gastrointestinale, necroza papilară renală, ataxie și hiperventilație.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat :

Gestație:

Studii specifice asupra speciilor țintă nu sunt disponibile, astfel că raportul beneficiu / risc trebuie evaluat de către medicul veterinar înainte de utilizarea produsului la animalele gestante, iar administrarea produsului poate fi amânată.



4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, deoarece aceasta administrare poate crește toxicitatea , în mod special cea gastrointestinala.

Administrarea concomitentă cu corticosteroizi poate crește toxicitatea ambelor produse, crescând astfel riscul de ulcer gastrointestinal . Unele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), pot fi extrem de legate de proteinele plasmatiche și pot înlocui alte medicamente cu mare afinitate de a lega aceste proteine , ceea ce poate determina aparitia de efecte toxice . Aceste interacțiuni sunt importante pentru produsele care prezintă o marjă terapeutică îngustă: anticoagulante orale, metotrexate sau fenitoina anticonvulsivante.

Efectul produselor antihipertensive (diuretice) poate scădea datorită inhibării sintezei prostaglandinelor .

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu produse nefrotoxice, în special cu ciclosporine.

Excreția renală a unor produse (aminoglicozide) poate fi scăzută și astfel poate crește toxicitatea.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare :

Produsul se administrează intravenos, în următoarele doze:

Bovine: 2,2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi (echivalent cu 2 ml Meglvet / 45 kg greutate corporală / zi), la 24 de ore, pentru o perioadă maximă de 3 zile. Administrarea intravenoasă este recomandată pentru maxim 3 zile.

Cabaline : Doza recomandată pentru afecțiuni musculo-scheletice este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml Meglvet / 45 kg greutate corporală), la 24 de ore, timp de 5 zile maxim.

Doza recomandată pentru ameliorarea durerii asociate colicilor este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Meglvet / 45 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi administrat o dată sau de două ori, dacă simptomele reapar.

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

Supradozarea poate produce anorexie, diaree, ulcer gastric, hipoproteinemie și necroza renală. În acest caz, întrerupeți tratamentul și administrați o terapie simptomatică. Pot apărea semne de lipsă de coordonare sau ataxie .

4.11 Perioada de așteptare:

Bovine: Carne: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cabaline: Carne: 4 zile.

Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinflamatoare nesteroidiene
Cod ATCvet: QM01 AG90.

5.1 Particularitati farmacodinamice:

Flunixin meglumin este o substanță activă anti-inflamatoare non-steroidiană cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv și reversibil de ciclooxigenază (COX), o enzimă care convertește acidul arahidonic la endoperoxizi ciclici non-stabili, transformați în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unele dintre aceste prostanoide participă la mecanismele care produc inflamație, durere și febră astfel înțibirea lor ar fi cauza acțiunii sale terapeutice. Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice, ciclooxigenaza poate determina efecte adverse cum ar fi ulcere gastrointestinale sau renale.

Prostaglandinele acționează în procese complexe dezvoltând șoc endotoxic.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Cabaline

Flunixin meglumin administrat pe cale intravenoasă la cabaline, o singură doză de 1.1 mg/kg, are un timp de înjumătățire plasmatic de 2 ore.

Bovine

Flunixin meglumin, administrat pe cale intravenoasă la bovine, într-o singură doză de 2,2 mg/kg, are un timp de înjumătățire plasmatic de 4 ore.

După administrarea la vițeii în doză de 2,2 mg / kg greutate corporală C_{max} (14,9 mcg / ml) este obținută după 10 minute, diminuând până la mai puțin de 0,1 mcg / ml la 24 ore după administrare.

Flunixinul meglumin este distribuit rapid prin țesuturile bine irigate, nivelul optim în țesuturile mai puțin irigate este atins mai lent.

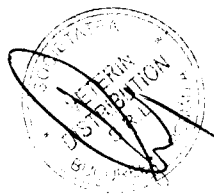
Inelele aromatice ale moleculei de flunixin sunt inițial hidroxilate și mai târziu conjugate. După aceea, acest conjugat suferă o hidroxilare alcalină în urină pentru a crește cantitatea de ingredient activ liber.

Excreția se face în principal prin urină. Reabsorbția substanței în tubii renali, poate fi crescută atunci când urina prezintă un pH acid.

6. PARTICULARITATI PHARMACEUTICALE

6.1 Lista excipientilor:

Fenol
Sulfoxilat de formaldehidă sodică dihidrat
Propilenglicol
Hidroxid de sodiu
Acid citric anhidru
Glicina
Apa pentru preparate injectabile





6.2 Incompatibilitati majore

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

6.3 Perioada de valabilitate :

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni .

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

6.4 Precautii speciale pentru depozitare:

Produsul se pastreaza la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar :

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip I, de 100 ml si 250 ml, inchise cu dop de cauciuc halogenobutilic si sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie carton x 1 flacon x 100 ml.

Cutie carton x 1 flacon x 250 ml.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația in vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII /REINNOIEREA AUTORIZATIEI

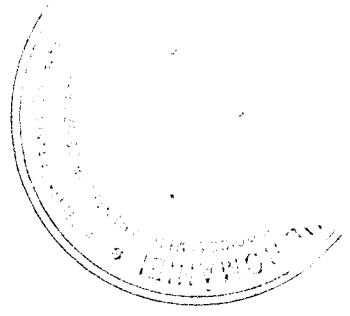
26.03.2015

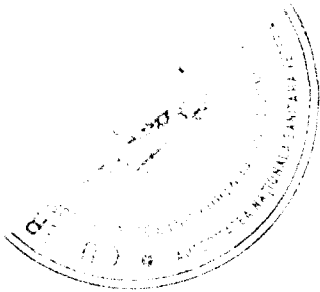
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE , ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe bază de rețetă veterinară
Se administreaza sub supravegherea medicului veterinar .







INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie carton x 1 flacon x 250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticla de tip I x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Megluvet, 50 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine si cabaline
Flunixin (meoglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE
Fiecare ml produs contine:
Substanta activa:
Flunixin (meoglumin)..... 50,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Solutie injectabila.

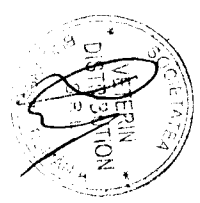
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
100 ml si 250 ml.

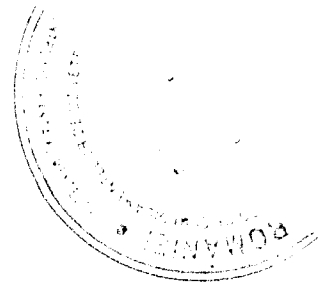
5. SPECII ȚINTĂ
Cabaline si bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)
Cabaline: tratamentul inflamatiilor si durerii asociate cu tulburari musculo-scheletice acute si cronice si pentru dureri viscerale asociate cu colici.
Bovine: tratamentul inflamatiilor acute si pirexieii asociate bolilor respiratorii.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE
Produsul se administreaza intravenos.
Cititi prospectul inainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE
Bovine: carne: 4 zile
 lapte: 24 ore
Cabaline: carne: 4 zile. Nu se utilizeaza la iepete care produc lapte pentru consum uman.





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

A se citi prospectul înainte de administrare.

Cabalinele de curse și competiție nu ar trebui să participe la curse sau concursuri atunci când au nevoie de tratament. Cabalinele recent tratate trebuie să nu participe la curse sau concursuri. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a asigura conformitatea cu reglementările competițiilor. În caz de dubiu, se recomandă o analiză de urină.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna, an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară

A se administra sub supravegherea medicului veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS





ANEX nr. 3

PROSPECT

Megluvet, 50 mg/ml solutie injectabila pentru bovine si cabaline

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL
SC Veterin Distribution SRL, Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS.

SUPER'S DIANA S.L
Ctra. C-17, km.17
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Megluvet, 50 mg/ ml, solutie injectabila pentru bovine si cabaline
Flunixin (meglumin)

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

Fiecare ml produs contine:

Substanta activa:

Flunixin (meglumin)..... 50,00 mg

Excipienti

Fenol4,0 mg

Sulfoxilat de formaldehida sodica dihidrat.....2,5 mg

4. INDICATII PENTRU UTILIZARE, SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:

Bovine: tratamentul inflamatiilor acute si pirexieii asociate bolilor respiratorii.

Cabaline: tratamentul inflamatiilor si durerii asociate cu tulburari musculo-scheletice acute si cronice si pentru dureri viscerale asociate cu colici.

5. CONTRAINDICATII:

Nu se utilizeaza la animale diagnosticate cu boli hepatice sau renale.

Nu se utilizeaza la animale care prezinta sangerari sau ulcere gastro-intestinale.

Nu se utilizeaza cand sunt prezente semnele discraziei sangvine.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza la animalele deshidratate, hipovolemice sau animale hipotensive.

6. REACTII ADVERSE:

Reactiile adverse includ posibilitatea de hemoragii , leziuni gastrointestinale , necroza papilara renala, ataxie si hiperventilatie .

7. SPECII TINTA:

Bovine si cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE , CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE :



Produsul se administrează intravenos, în următoarele doze:

Bovine: 2,2 mg flunixin / kg greutate corporală / zi (echivalent cu 2 ml Megluvet / 45 kg greutate corporală / zi), la 24 de ore, pentru o perioadă maximă de 3 zile .

Cabaline : Doza recomandată pentru afecțiuni musculo-scheletice este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de Megluvet / 45 kg greutate corporală), la 24 ore, timp de 5 zile maxim .

Doza recomandată pentru ameliorarea durerii viscerale asociate colicilor este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml Megluvet / 45 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi administrat o dată sau de două ori, dacă simptomele reapăr.

9. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Bovine: Carne: 4 zile

Lapte: 24 ore

Cabaline: Carne: 4 zile.

Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

Produsul se păstrează la temperatura sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe eticheta flaconului.

După deschidere, se va utiliza în maxim 28 zile.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Cauza care stă la baza stării inflamatorii, durerea sau colicile ar trebui să fie diagnosticate și animalele tratate cu terapie concomitentă adecvată.

Cabalinele de curse și competiție nu ar trebui să participe la curse sau concursuri atunci când au nevoie de tratament. Cabalinele recent tratate trebuie să nu participe la curse sau concursuri.

Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a asigura conformitatea cu reglementările competițiilor. În caz de dubiu, se recomandă o analiză de urină.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

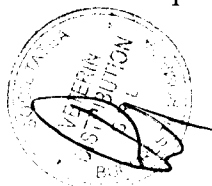
Se administrează la temperatura camerei (de la 15 la 25°C) . Se administrează prin injecție intravenoasă lentă.

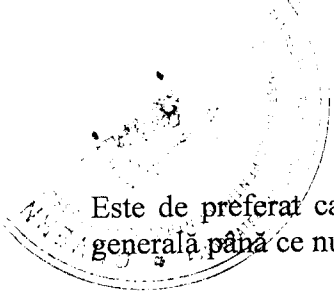
Evitați injectarea intra-arterială. Cabalinele injectate accidental pe cale intra-arterială pot prezenta reacții ca: ataxia, lipsa de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară.

În timpul tratamentului, consumul de apă și hidratarea animalelor trebuie să fie monitorizate, deoarece la animalele deshidratate crește riscul de leziuni renale.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Utilizarea la animale în vârstă de până la 6 săptămâni sau la animalele în vârstă poate determina riscuri suplimentare . Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată animalele pot beneficia o doză redusă și supraveghere atentă clinică .





Este de preferat ca antiinflamatoarele nesteroidiene sa nu se administreze animalelor cu anestezie generala pãna ce nu si-au revenit complet .

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

In cazul scurgerii produsului pe piele, spalati imediat cu apa.

Pentru a evita posibilele reactii de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Mãnușile trebuie să fie purtate în timpul aplicãrii.

Produsul poate provoca reactii la persoanele sensibile. Daca ati cunoscut hipersensibilitate pentru produsele anti-inflamatoare nesteroidiene, nu manipulati produsul.

Evitați contaminarea produsului în timpul manipulãrii.

Auto-injectarea accidentalã poate produce dureri acute și inflamații. Curãțați și dezinfecțați locul imediat si cereti sfatul medicului.

Daca dupa contactul cu produsul apar semne de eruptii cutanate, cereti sfatul medicului.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat :

Gestatie:

Studii specifice asupra speciilor țintă nu sunt disponibile, astfel cã raportul beneficiu / risc trebuie evaluat de cãtre medicul veterinar înainte de utilizarea produsului la animalele gestante, iar administrarea produsului poate fi amãnatã .

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune :

A nu se administra concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, deoarece aceasta administrare poate crește toxicitatea , în mod special cea gastrointestinala.

Administrarea concomitentã cu corticosteroizi poate crește toxicitatea ambelor produse, crescând astfel riscul de ulcer gastrointestinal . Unele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), pot fi extrem de legate de proteinele plasmatiche și pot înlocui alte medicamente cu mare afinitate de a lega aceste proteine , ceea ce poate determina aparitia de efecte toxice . Aceste interacțiuni sunt importante pentru produsele care prezintă o marjã terapeuticã îngusta: anticoagulante orale, metotrexate sau fenitoina anticonvulsivante.

Efectul produselor antihipertensive (diuretice) poate scãdea datoritã inhibãrii sintezei prostaglandinelor .

Trebuie evitatã administrarea concomitentã cu produse nefrotoxice, în special cu ciclosporine.

Excreția renalã a unor produse (aminoglicozide) poate fi scãzutã si astfel poate crește toxicitatea.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dupa caz

Supradozarea poate produce anorexie, diaree, ulcer gastric, hipoproteinemie și necroza renalã. În acest caz, întrerupeți tratamentul si administrati o terapie simptomaticã. Pot apare semne de lipsã de coordonare sau ataxie .

Incompatibilitati:

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



13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DESEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Medicamentele nu trebuie aruncate in apele reziduale sau impreuna cu resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ALTE INFORMATHI :

Dimensiunea ambalajului :

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip I, de 100 ml si 250 ml, inchise cu dop de cauciuc halogenobutilic si sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie carton x 1 flacon x 100 ml.

Cutie carton x 1 flacon x 250 ml.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

