

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin 50 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
Metabisulfid de sodiu (E-223)	1,640 mg
Hidroxid de sodiu	
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

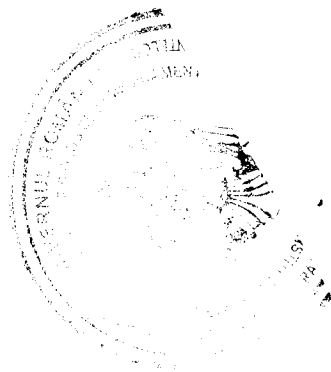
Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor, endotoxemiei și mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea vițelilor cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile.
Terapie adjuvantă a endotoxemiei datorate sau ca urmare a afecțiunilor sau bolilor postchirurgicale sau medicale care duc la afectarea circulației sanguine în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci

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



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de afectare a hematopoiezei sau a hemostazei.
Nu se utilizează în caz de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se injectează lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol din cauza conținutului de propilenglicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat postpartum poate interfera cu involuția uterină și cu expulzarea membranelor fetale, ducând 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 stare de șoc trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil din cauza riscului de toxicitate renală.

Utilizarea la animalele foarte tinere (bovine, cai: cu vârstă mai mică de 6 săptămâni), precum și la animalele bătrâne reprezintă un factor de risc crescut. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată observarea clinică atentă. Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, inflamației sau colicilor și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau rehidratare.

AINS pot provoca inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită o terapie 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). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilenglicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

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

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

Studiile de laborator la șobolani cu flunixin au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsări. 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 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi iritația la locul injectării și umflarea locului de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ² ; Ataxia ² ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulceratii gastro-intestinale, hemoragii ale tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , moarte fetală ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Pierderea poftelor de mâncare.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

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

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi iritația la locul injectării și umflarea locului de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ² ; Ataxia ² ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulceratii gastro-intestinale, hemoragii ale tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , moarte fetală ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Excitare ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea poftelor de mâncare.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei .

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

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injecție intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritare la locul injectării și umflare la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ³ ; Ataxia ³ ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulcerații gastro-intestinale, hemoragie ale tractului digestiv, vărsături, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁵ , moarte fetală ⁵ , retenția placentei ⁶ ; Pierderea poftelor de mâncare.

¹ Se rezolvă spontan în 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

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

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii .

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.

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 parturiția estimată la vaci și scroafe.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la iepele gestante. Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade ale 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 trebuie administrat în primele 36 de ore postpartum și se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la tauri, armăsari și vieri destinați reproducției. 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) concomitent sau în decurs de 24 de ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratie gastro-intestinală.

Unele AINS se pot lega foarte mult de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care pot duce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei) și beta-blocantele.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozide).

3.9 Căi de administrare și doze

Intravenos la bovine și cai.

Intramuscular la porci.

Bovine

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

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml la 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 de ore timp de până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea la vitei cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

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

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice și reducerea febrei

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml la 45 kg) o dată pe zi timp de până la 5 zile, conform răspunsului clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colici

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml la 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colicile reapar.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei din cauza sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care duc la 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 ale porcilor, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice

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

Reducerea durerii postoperatorii în urma castrării și tăierii cozii la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (0,2 ml la 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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozajul este asociat cu toxicitate gastrointestinală. Pot apărea, de asemenea, ataxie și necoordonare.

În caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâștii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori doza clinică recomandată) au avut mai multe ulceratii gastrointestinale, o patologie cecală și scoruri de peteșie cecală mai mari decât la mâștii martor. Mâștii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală timp de 30 de zile intramuscular, au dezvoltat ulceratii gastrice, 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, poate fi observată 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 de 10 ori doza clinică recomandată) au avut 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 doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul injectării 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (cale intravenoasă)

Lapte: 24 ore (cale intravenoasă)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (cale intramusculară).

Cai:

Carne și organe: 5 zile (cale intravenoasă)

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AG90.

4.2 Farmacodinamie

Flunixin megluminul este un medicament antiinflamator non-steroid (NSAID) cu activitate analgezică și anti-piretică.

Flunixin megluminul acționează ca inhibitor non selectiv și reversibil al ciclo oxigenazei (COX), o enzimă ce convertește acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care sunt apoi transformați în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unii dintre acești prostanoizi, cum ar fi prostaglandinele, participă la mecanismele fiziopatologice ale inflamațiilor durerii și febrei, ceea ce înseamnă că inhibarea lor determină efectele terapeutice. Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice inhibarea COX poate fi responsabilă și de diversele reacții adverse cum ar fi leziuni intestinale și renale.

Prostaglandinele sunt parte a complexului proces implicat în dezvoltarea șocului endotoxic.

4.3 Farmacocinetică

Bovine: Flunixin meglumin, când este administrat intravenos la bovine, în doza unică de 2,2 mg/kg g.c., are o perioadă de înjumătățire de 4 ore. Concentrația plasmatică maximă de flunixin (14,9 μg/ml) este obținută în 10 minute după administrarea intravenoasă a dozei de 2,2 mg/kg g.c. la viței, descrește la mai puțin de 0,1 μg/ml la 24 ore de la administrare.

Flunixin megluminul se răspândește rapid în țesuturile bogat irigate iar echilibrarea sa în țesuturile mai puțin irigate este atinsă mai lent.

Flunixinul suferă inițial un proces de hidroxilare a inelelor aromatice prin procese de conjugare. Ulterior conjugatul trece printr-un proces de hidroxilare alcalină în urină, astfel crescând cantitatea de substanță activă excretată.

Eliminarea se face în principal pe cale urinară. Un pH acid al urinei duce la reabsorbția acesteia în tubii renali.

Cai: Flunixin meglumin, administrat pe cale intravenoasă la cai la o doză unică de 1,1 mg/kg, are o perioadă de înjumătățire plasmatică de 2 ore.

Porci: Administrat la scroafe pe cale intramusculară la o doză de 2,2 mg/kg g.c., nivelul plasmatic maxim este atins în mai puțin de o oră, reziduurile fiind depistabile timp de 24 de ore.

Proprietăți de mediu

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: 3 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 20, 50 și 100 ml, cu dop din elastomer și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml, de 50 ml, de 100 ml.

Este posibil că 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 HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160170

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

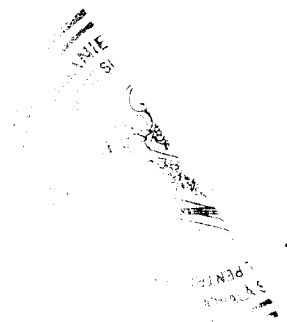
Data primei autorizări: 23/04/2007

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 de carton 1 x 20 ml
Cutie de carton 1 x 50 ml
Cutie de carton 1 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intravenos la bovine și cai.
Intramuscular la porci.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (cale intravenoasă)

Lapte: 24 ore (cale intravenoasă)

Porci

Carne și organe: 24 zile (cale intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (cale intravenoasă)

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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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 HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160170

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

50 ml
100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intravenos la bovine și cai.
Intramuscular la porci.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (cale intravenoasă)

Lapte: 24 ore (cale intravenoasă)

Porci

Carne și organe: 24 zile (cale intramusculară)

Cai:

Carne și organe: 5 zile (cale intravenoasă)

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

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până la 28 zile.

A se utiliza până la:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Flunixin 50 mg
(echivalent cu 83 mg flunixin meglumin)

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu (E-223) 1,640 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, cai și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii ale bovinelor, endotoxemiei și mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea vițelilor cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai:

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociate cu colicile.
Terapie adjuvantă a endotoxemiei datorate sau ca urmare a afecțiunilor sau bolilor postchirurgicale sau medicale care duc la afectarea circulației sanguine în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau în cazul în care există posibilitatea ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de afectare a hematopoiezei sau a hemostazei.
Nu se utilizează în caz de colici cauzate de ileus și asociate cu deshidratare.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se injectează lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol din cauza conținutului de propilenglicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat postpartum poate interfera cu involuția uterină și cu expulzarea membranelor fetale, ducând 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 stare de șoc trebuie să facă obiectul unei evaluări a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil din cauza riscului de toxicitate renală.

Utilizarea la animalele foarte tinere (bovine, cai: cu vârstă mai mică de 6 săptămâni), precum și la animalele bătrâne reprezintă un factor de risc crescut. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată observarea clinică atentă. Trebuie determinată cauza care stă la baza durerii, inflamației sau colicilor și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau rehidratare.

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

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilenglicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau cu ochii. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

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

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

Studiile de laborator la șobolani cu flunixin au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu prudență deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsări. 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 parturiția estimată la vaci și scroafe.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la iepele gestante. Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade ale 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 trebuie administrat în primele 36 de ore postpartum și se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie monitorizate pentru retenția placentei.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la tauri, armăsari și vieri destinați reproducției.

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) concomitent sau în decurs de 24 de ore unul de celălalt. Nu administrați corticosteroizi concomitent. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratie gastro-intestinală.

Unele AINS se pot lega foarte mult de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente care pot duce la efecte toxice.

Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei) și beta-blocantele.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, antibiotice aminoglicozide).

Supradozaj:

Supradozajul este asociat cu toxicitate gastrointestinală. Pot apărea, de asemenea, ataxie și necoordonare.

În caz de supradozaj, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâșjii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică, de 5 ori doza clinică recomandată) au avut mai multe ulceratii gastrointestinale, o patologie cecală și scoruri de peteșie cecală mai mari decât la mâșjii martor. Mâșjii tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală timp de 30 de zile intramuscular, au dezvoltat ulceratii gastrice, 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, poate fi observată 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 de 10 ori doza clinică recomandată) au avut 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 doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul injectării și o creștere a numărului de leucocite.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar,

Incompatibilități 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 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi iritația la locul injectării și umflarea locului de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ² ; Ataxia ² ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulceratii gastro-intestinale, hemoragii ale tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , moarte fetală ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Pierderea poftei de mâncare.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

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

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi iritația la locul injectării și umflarea locului de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ² ; Ataxia ² ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulceratii gastro-intestinale, hemoragii ale tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , moarte fetală ⁴ , retenția placentei ⁵ ; Excitare ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea poftei de mâncare.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

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

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injecție intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării (cum ar fi decolorarea pielii la locul injectării, durere la locul injectării, iritare la locul injectării și umflare la locul injectării) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare hepatică; Tulburări renale (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de exemplu, șoc anafilactic, hiperventilație, convulsii, colaps, moarte) ³ ; Ataxia ³ ; Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Tulburări ale tractului digestiv (iritații gastro-intestinale, ulceratii gastro-intestinale, hemoragie ale tractului digestiv, vărsături, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁵ , moarte fetală ⁵ , retenția placentei ⁶ ; Pierderea poftii de mâncare.

¹ Se rezolvă spontan în 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La apariția primelor simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul antișoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

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

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

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 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

Intravenos la bovine și cai.

Intramuscular la porci.

Bovine

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

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml la 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 de ore timp de până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociate cu ecornarea la vitei cu vârsta mai mică de 9 săptămâni

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

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice și reducerea pirexiei

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml la 45 kg) o dată pe zi timp de până la 5 zile, conform răspunsului clinic.

Ameliorarea a durerii viscerale asociate cu colici

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml la 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colicile reapar.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei din cauza sau ca urmare a unor afecțiuni sau boli post-chirurgicale sau medicale care duc la 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 ale porcilor, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu tulburări musculo-scheletice

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

Reducerea durerii postoperatorii în urma castrării și tăierii cozii la purceii sugari

O singură administrare de 2,2 mg flunixin pe kg greutate corporală (0,2 ml la 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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (cale intravenoasă)

Lapte: 24 ore (cale intravenoasă)

Porci:

Carne și organe: 24 zile (cale intramusculară).

Cai:

Carne și organe: 5 zile (cale intravenoasă)

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

160170

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticla de tip II de 20, 50 și 100 ml, cu dop din elastomer și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 43 06 60

17. Alte informații

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea redusă prevăzută conduce la un risc scăzut.