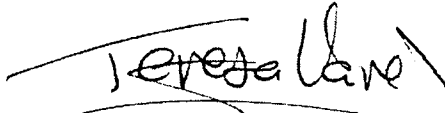


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI


M.ª Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
 laboratorios syva, s.a.u.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUXYN 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Flunixin meglumin.....82,9 mg
(echivalent cu flunixin)..... 50,0 mg

Excipienți:

Fenol.....5,0 mg
Formaldehida sulfoxilat de sodiu 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție incoloră, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, Bovine, Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: tratamentul inflamațiilor severe asociate bolilor tractului respirator.

Cabaline : tratamentul durerii vizcerale asociate cu sindromul de colici. Tratamentul inflamației și suprimarea durerii în cazul afecțiunilor musculoscheletice.

Porcine: terapia complementară a sindromului mastită – metrita – agalaxie (MMA) la scroafe.

În toate cazurile când terapia cu corticosteroizi este contraindicată.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cu vârsta mai mică de 3 zile.

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate la flunixin sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra cailor de cursă cu 8 zile înainte de competiție.

Trebuie stabilită cauza inflamației, durerii sau colicilor și tratată în timpul util cu terapie corespunzătoare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita injectarea intraarterială la cabaline, deoarece determină ataxie, incoordonare, hiperventilație, crize și slăbiciune musculară.

A se administra cu precautie la animale cu semne de deshidratare. Daca semnele de deshidratare sunt observate, se va incepe tratamentul cu solutii pentru rehidratare. Consumul apei in timpul tratamentului trebuie atent monitorizat, deoarece pot apare leziuni renale in cazul deshidratarii.

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

Este necesara utilizarea manusilor in timpul administrarii. Produsul poate determina reactii de hipersensibilizare. In caz de sensibilitate cunoscuta la substanta activa, evitati utilizarea produsului. În cazul autoinjectarii sau a contactului accidental cu pielea se va cere imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional dupa administrare la cai s-a observat colaps.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la femele in perioada de gestatie.

Lactație: Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administreaza intravenos sau intramuscular, astfel:

Bovine

2,2 mg flunixin/kg greutate corporala, intravenos (echivalent cu 2 ml NEUXYN/ 45 Kg greutate corporală). A se repeta la interval de 24 ore. Terapia nu va depăși 5 zile consecutive.

Cabaline

Pentru combaterea durerilor viscerale asociate colicilor se administreaza 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml NEUXYN/ 45 kg greutate corporală), intravenos.

Este recomandat cand apar simptomele.

Daca simptomele reapar, tratamentul se poate repeta odata sau de doua ori.

In cazul inflamatiilor si durerii asociate afectiunilor musculo-scheletice, se recomanda 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml NEUXYN/45 kg greutate corporală), intravenos.

Tratamentul este recomandat o data pe zi, timp de de 5 zile consecutive.

Porcine

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml NEUXYN/45 kg greutate corporală), profund intramuscular. A nu se administra produsul in tesutul adipos. Se pot administra 1 sau 2 injectii la interval de 12 ore. Numarul tratamentelor depinde de raspunsul clinic obtinut.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate

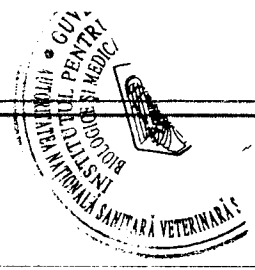
4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Came și organe: 1 zi

Lapte: 2 zile

Tereza Varela
M. Vets. L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
syva
laboratorios syva, s.a.u.



Cabaline :
Carne și organe: 7 zile
Porcine:
Carne și organe: 21 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AG90.

5.1 Proprietati farmacodinamice

Flunixin meglumin acționează ca inhibitor non-selectiv și reversibil al ciclooxigenazelor (COX), enzime care convertește acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care se transformă în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Parte din prostanoizi, cum sunt prostaglandinele, intră în mecanismele fiziopatologice ale procesului inflamator, durerii și febrei, inhibarea acestora dănd efectul terapeutic.

Prostaglandinele formează și o parte a procesului metabolic complex care dă naștere socului endotoxinic.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Bovine

Timpul de înjumătățire plasmatică la administrare intravenoasă în doză unică de 2,2 mg/kg greutate corporală la flunixin meglumin este de 4 ore.

Cabaline

Timpul de înjumătățire plasmatică la administrare intravenoasă în doză unică de 2,2 mg/kg greutate corporală la flunixin meglumin este de 1,6 ore. La opt ore după injectare există cantități detectabile în plasma sanguină și în urină care persistă până la 48 ore.

Porcine

Flunixin meglumin legat la C^{14} (1.0 mg/kg greutate corporală) a fost administrat după injectarea intramusculară. În procent de 57% activitatea a fost detectată în urină și 20% în fecale după 72 de ore. Nivelul plasmatic maxim a fost atins la 15 minute după injectare. Se pot detecta urme de flunixin după 24 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

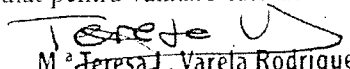
Fenol
EDTA disodic
Dietanolamina
Propilenglicol
Formaldehida sulfoxilat de sodiu
Acid clorhidric 2N
Ape pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani, ferit de lumină și la temperaturi sub 25°C.


M.ª Teresa L. Varela Rodriguez
Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 luna, ferit de lumina și la temperaturi sub 25°C, cât timp măsurile de asepsie referitoare la produsele sterile sunt respectate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra ferit de lumina și la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține flacoane din sticlă colorată de tip II, x 50 ml, x 100ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și cu capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 LEÓN - Spania

Telefon: +34 987 800 800

Fax: +34 987 805 852

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

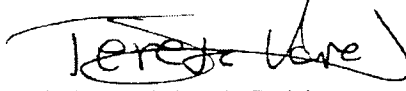
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

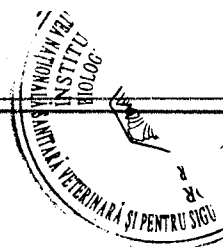
06.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

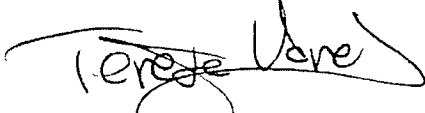
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.


M.ª Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager

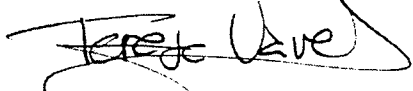
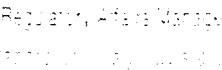



ETCHETARE ȘI PROSPECT


M.ª Teresa L. Varela Rodríguez
 Registrar, Affairs Manager
Ministry of Agriculture and Livestock



A. ETICHETARE


M.^a Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
 

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II pentru 50 și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUXYN 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine
Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Flunixin meglumin 82,9 mg (flunixin 50 mg), fenol 5 mg, formaldehidă sulfoxilată de sodiu 2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și cabaline : intravenos. Porcine: intramuscular
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: 2 zile
Cabaline :
Carne și organe: 7 zile
Porcine:
Carne și organe: 21 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.
După prima deschidere se va utiliza în 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra ferit de lumina și la temperaturi sub 25°C.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

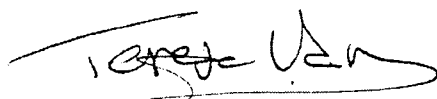
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 LEÓN, Spania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}


M.^ª Teresa L. Varela Rodríguez


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x flacon de 50 și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUXYN 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine
Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Flunixin meglumin 82,9 mg (flunixin 50 mg), Fenol 5 mg, formaldehida sulfoxilat de sodiu 2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și cabaline : intravenos. Porcine: intramuscular
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 1 zi
Lapte: 2 zile
Cabaline :
Carne și organe: 7 zile
Porcine:
Carne și organe: 21 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună an)
După prima deschidere se va utiliza în 1 lună.



M. Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra ferit de lumina și la temperaturi sub 25°C.

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

Eliminare: Cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

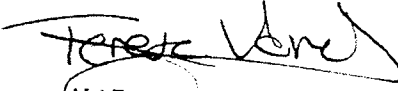
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 LEÓN, Spania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr


M.ª Teresa L. Varela Rodriguez
Farm. Lda. Argemundo
C/da. Argemundo, 1



B.PROSPECT

Teresa Varela
M.^a Teresa L. Varela Rodríguez
Regulatory Affairs Manager
SW

PROSPECT

NEUXYN 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 LEÓN, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUXYN 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine

Flunixin

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin meglumin.....82,9 mg

(echivalent cu flunixin)..... 50,0 mg

Excipienti:

Fenol..... 5,0 mg

Formaldehida sulfoxilat de sodiu 2,5 mg

Soluție incoloră, limpede.

4 INDICAȚII

Bovine: tratamentul inflamațiilor severe asociate bolilor tractului respirator.

Cabaline: tratamentul durerii viscerale asociate cu sindromul de colici. Tratamentul inflamației și suprimarea durerii în cazul afecțiunilor musculo-scheletice.

Porcine: terapia complementară a sindromului mastita – metrita – agalaxie (MMA) la scroafe.

În toate cazurile când terapia cu corticosteroizi este contraindicată.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu vârsta mai mică de 3 zile.

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate la flunixin sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional după administrare la care s-a observat colaps.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITAȚI



Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.

Cabaline, bovine, porcine

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

Produsul se administrează intravenos sau intramuscular, astfel:

Bovine

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală, intravenos (echivalent cu 2 ml NEUXYN/ 45 Kg greutate corporală). A se repeta la interval de 24 ore. Terapia nu va depăși 5 zile consecutive.

Cabaline

Pentru combaterea durerilor viscerale asociate colicilor se administrează 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml NEUXYN/ 45 kg greutate corporală), intravenos.

Este recomandat când apar simptomele.

Dacă simptomele reapar, tratamentul se poate repeta odată sau de două ori.

În cazul inflamațiilor și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice, se recomandă 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml NEUXYN/45 kg greutate corporală), intravenos.

Tratamentul este recomandat o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Porcine

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (echivalent cu 2 ml NEUXYN/45 kg greutate corporală), profund intramuscular. A nu se administra produsul în țesutul adipos. Se pot administra 1 sau 2 injecții la interval de 12 ore. Numărul tratamentelor depinde de răspunsul clinic obținut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 2 zile

Cabaline :

Carne și organe: 7 zile

Porcine:

Carne și organe: 21 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se păstra ferit de lumină și la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 luna

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra cailor de cursă cu 8 zile înainte de competiție.

Trebuie stabilită cauza inflamației, durerii sau colicilor și tratată în timp util cu terapie corespunzătoare.

Precauții speciale pentru utilizare

Teresa L. V. Rodrigues
Teresa L. V. Rodrigues
Regulatory Affairs Manager
laboratorios syva, s.a.u.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita injectarea intraarterială la cabaline, deoarece determină ataxie, incoordonare, hiperventilație, crize și slăbiciune musculară.

A se administra cu precauție la animale cu semne de deshidratare. Dacă semnele de deshidratare sunt observate, se va începe tratamentul cu soluții pentru rehidratare. Consumul apei în timpul tratamentului trebuie atent monitorizat, deoarece pot apărea leziuni renale în cazul deshidratării.

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

Este necesară utilizarea mănușilor în timpul administrării. Produsul poate determina reacții de hipersensibilizare. În caz de sensibilitate cunoscută la substanța activă, evitați utilizarea produsului. În cazul autoinjectării sau a contactului accidental cu pielea se va cere imediat sfatul medicului cărui se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație: A nu se utiliza la femele în perioada de gestație.

Lactație: Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

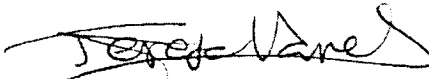
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Forme de prezentare: flacoane de 50 ml sau 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.


M.^o Teresa L. Varela Rodriguez

Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
Republica Moldova