

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

MEGANYL 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50,0 mg
(co odpowiada 83 mg fluniksyny z megluminą)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5,0 mg
Sodu formaldehydosulfoksylan 2,5 mg
Glikol propylenowy 207,2 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie wspomagające w leczeniu chorób układu oddechowego bydła, endotoksemii i ostrego zapalenia wymienia.

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z zabiegiem dekornizacji u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni.

Konie:

Łagodzenie zapalenia i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką.

Leczenie wspomagające endotoksemii wywołanej lub wynikającej ze stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które prowadzą do zaburzeń krążenia krwi w przewodzie pokarmowym.

Obniżenie gorączki.

Świnię:

Leczenie wspomagające w leczeniu chorób układu oddechowego świń.

Leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej (*Mastitis-Metritis-Agalactia*, MMA) u loch.

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcinaniu ogona u prosiąt ssących.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca, wątroby, lub nerek lub w przypadku możliwości wystąpienia owrzodzenia żołądka i jelit lub krwawienia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku zaburzeń hematopoezy lub hemostazy.
Nie stosować w przypadku kolki powodowanej przez niedrożność jelit i związanej z odwodnieniem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy ustalić przyczynę bólu, stanu zapalnego lub kolki i, zależnie od sytuacji, zastosować jednocześnie antybiotykoterapię lub nawodnienie.

Wstrzykiwać powoli, ponieważ ze względu na zawartość glikolu propylenowego mogą wystąpić zagrażające życiu objawy wstrząsu.

Wiadomo, że NLPZ mogą opóźniać poród, działając tokolitycznie poprzez hamowanie prostaglandyn, które są ważne w sygnalizowaniu rozpoczęcia porodu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w bezpośrednim okresie poporodowym może zakłócać inwolucję macicy i wydalenie błon płodowych, powodując zatrzymanie łożyska.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien mieć temperaturę zbliżoną do temperatury ciała. Wstrzyknięcie należy przerwać natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów wstrząsu i w razie potrzeby rozpocząć leczenie wstrząsu.

Stosowanie NLPZ u zwierząt z hipowolemią lub we wstrząsie powinno podlegać ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki.

Stosowanie u bardzo młodych (bydło, konie: w wieku poniżej 6 tygodni) i starych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli leczenia nie można uniknąć, wskazana jest uważna obserwacja kliniczna. Należy określić przyczynę bólu, stanu zapalnego lub kolki i, zależnie od sytuacji, jednocześnie zastosować antybiotykoterapię lub nawodnienie.

NLPZ mogą prowadzić do zahamowania fagocytozy i dlatego w leczeniu stanów zapalnych powiązanych z infekcjami bakteryjnymi należy wprowadzić odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne, takich jak fluniksyna i/lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oka. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Umyć ręce po użyciu produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą niezwłocznie przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie skóry i/lub oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować ból i zapalenie. Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Badania laboratoryjne na szczurach dotyczące fluniksyny wykazały dowody na działanie fetotoksyczne. Kobiety w ciąży powinny zachować dużą ostrożność podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom, które mogą stanowić część łańcucha pokarmowego dzikich zwierząt. W przypadku śmierci lub uboju leczonych zwierząt należy dopilnować, by zabezpieczyć ciała przed dostępem dzikich zwierząt.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało określone dla ciężarnych krów i loch. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 48 godzin przed spodziewanym porodem u krów i loch.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione dla ciężarnych klaczy. Nie stosować w całym okresie ciąży.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały fetotoksyczność fluniksyny po podaniu domięśniowym w dawkach toksycznych dla matek, jak również wydłużenie czasu trwania ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu 36 godzin po porodzie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

Płodność

Nie określono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u buhajów, ogierów i knurów przeznaczonych do rozrodu. Nie stosować u buhajów rozplodowych, ogierów rozplodowych i knurów rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy podawać innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie lub w odstępach krótszych niż 24 godzin. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami. Jednoczesne stosowanie innych NLPZ lub kortykosteroidów może zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Niektóre leki z grupy NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza, konkurując z innymi silnie związanymi lekami, co może powodować występowanie efektów toksycznych

Fluniksyna może osłabiać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, takich jak leki moczopędne, inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny) i beta-blokery.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych (np. antybiotyków aminoglikozydowych).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie jest powiązane z występowaniem działania toksycznego na przewód pokarmowy. Mogą się również pojawić objawy utraty koordynacji i ataksja.

Konie:

U źrebiąt, którym podano zbyt wysoką dawkę wynoszącą 6,6 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. dawki 5 razy większej od zalecanej dawki klinicznej), częściej występowały owrzodzenia przewodu pokarmowego, silniejsze zaburzenia ze strony jelita ślepego i wybroczyny w jelicie ślepym niż u źrebiąt z grupy kontrolnej. U źrebiąt, którym podawano 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała przez 30 dni

domięśniowo, wystąpiło owrzodzenie żołądka, hipoproteinemia i martwica brodawek nerkowych. U 1 z 4 koni leczonych dawką 1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała przez 12 dni obserwowano martwicę brodawek nerkowych.

U koni po podaniu dożylnym dawki trzy razy przekraczającej zalecaną można zaobserwować przejściowy wzrost ciśnienia krwi.

Bydło.

U bydła dożylnie podanie trzy razy wyższej od zalecanej dawki nie spowodowało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Świnie:

U świń, którym podawano 11 lub 22 mg fluniksyny/kg masy ciała (tj. dawka 5 razy lub 10 razy wyższa od zalecanej dawki klinicznej) obserwowano zwiększenie masy śledziony. Przebarwienia w miejscach wstrzyknięć, które ustępowały z czasem, obserwowano z większą częstością lub nasileniem u świń leczonych wyższymi dawkami.

U świń, przy dawce 2 mg/kg mc. dwa razy na dobę, obserwowano bolesną reakcję w miejscu wstrzyknięcia i wzrost liczby leukocytów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt).	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (takie jak podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, zapaść, zgon) ² ; Ataksja ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , Krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka) ¹ ; Opóźnienie porodu ⁴ , urodzenie martwego płodu ⁴ , zatrzymanie łożyska ⁵ ; Utrata apetytu.

¹ Szczególnie u zwierząt z hipowolemią i hipotensją.

² Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie i, jeśli to konieczne, rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³ Nieprawidłowy obraz krwi.

⁴ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

Konie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt).	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (takie jak podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, zapaść, zgon) ² ; Ataksja ² ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ³ , Krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, nudności, krew w kale, biegunka) ¹ ; Opóźnienie porodu ⁴ , urodzenie martwego płodu ⁴ , zatrzymanie łożyska ⁵ ; Pobudzenie ⁶ ; Osłabienie mięśni ⁶ ; Utrata apetytu.

¹ Szczególnie u zwierząt z hipowolemią i hipotensją.

² Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie i, jeśli to konieczne, rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

³ Nieprawidłowy obraz krwi.

⁴ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁵ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

⁶ Może wystąpić w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia dotętniczego.

Świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt).	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (takie jak przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia). ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Zaburzenia wątroby; Zaburzenia nerek (nefropatia, martwica brodawek nerkowych) ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja (np. wstrząs anafilaktyczny, hiperwentylacja, drgawki, zapaść, zgon) ³ ; Ataksja ³ ; Zaburzenia krwi i układu limfatycznego ⁴ , Krwotok; Zaburzenia przewodu pokarmowego (podrażnienie przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, krwotok z przewodu pokarmowego, wymioty, nudności, krew w kale, biegunka) ² ;

	Opóźnienie porodu ⁵ , urodzenie martwego płodu ⁵ , zatrzymanie łożyska ⁶ ; Utrata apetytu.
--	---

¹ Ustępuje samoczynnie w ciągu 14 dni.

² Szczególnie u zwierząt z hipowolemią i hipotensją.

³ Po podaniu dożylnym. Po wystąpieniu pierwszych objawów należy natychmiast przerwać podawanie i, jeśli to konieczne, rozpocząć leczenie przeciwwstrząsowe.

⁴ Nieprawidłowy obraz krwi.

⁵ Poprzez działanie tokolityczne wywołane hamowaniem syntezy prostaglandyn, odpowiedzialnych za rozpoczęcie porodu.

⁶ Jeśli produkt jest stosowany w okresie po porodzie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe i dożylnie u bydła.

Podanie domięśniowe u świń.

Podanie dożylnie u koni.

Bydło

Leczenie wspomagające w leczeniu chorób układu oddechowego bydła, endotoksemii i ostrego zapalenia wymienia oraz łagodzenia ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz dziennie drogą domięśniową lub dożylną. Powtarzać w razie potrzeby w odstępach 24-godzinnych przez maksymalnie 3 kolejne dni. W przypadku podania domięśniowego, jeśli objętość dawki przekracza 8 ml, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub trzy miejsca. W przypadku konieczności podania w więcej niż trzy miejsca, należy zastosować drogę dożylną.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego związanego z zabiegiem dekornizacji u cieląt w wieku poniżej 9 tygodni.

Pojedyncze podanie dożylnie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (2 ml na 45 kg), 15-20 minut przed zabiegiem.

Konie

Łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego oraz obniżenie gorączki.

1,1 mg fluniksyny/kg m.c. (1 ml na 45 kg m.c.) raz na dobę przez maksymalnie 5 dni w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Łagodzenie bólu trzewnego związanego z kolką

1,1 mg fluniksyny/kg masy ciała (1 ml na 45 kg). Powtórzyć raz lub dwa razy w przypadku nawrotu kolki.

Leczenie wspomagające endotoksemii spowodowanej lub wynikającej ze stanów pooperacyjnych lub medycznych lub chorób, które prowadzą do zaburzeń krążenia krwi w przewodzie pokarmowym.

0,25 mg fluniksyny/kg m.c. co 6-8 godzin lub 1,1 mg fluniksyny/kg m.c. raz na dobę przez maksymalnie 5 kolejnych dni.

Świnie

Leczenie wspomagające w leczeniu chorób układu oddechowego świń, leczenie wspomagające zespołu bezmleczności poporodowej (Mastitis-Metritis-Agalactia) u loch, łagodzenie ostrego stanu zapalnego i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

2,2 mg fluniksyny/kg masy ciała (2 ml na 45 kg) raz na dobę przez maksymalnie 3 kolejne dni.

Objętość wstrzyknięcia powinna być ograniczona do maksymalnie 4 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po kastracji i obcinaniu ogona u prosiąt ssących

Pojedyncze podanie 2,2 mg fluniksyny na kg masy ciała (0,2 ml na 4,5 kg), 15-30 minut przed zabiegiem.

Należy zachować szczególną ostrożność w odniesieniu do dokładności dawkowania, w tym stosowania odpowiedniego urządzenia dozującego i starannego oszacowania masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczącej prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni (podanie dożylnie).

31 dni (podanie domięśniowe).

Mleko: 24 godziny (podanie dożylnie).

36 godzin (podanie domięśniowe).

Świnie:

Tkanki jadalne: 24 dni (podanie domięśniowe).

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni (podanie dożylnie).

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2899/19

Wielkości opakowań:

Pudełko z jedną fiolką 100 ml.

Pudełko z jedną fiolką 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19

17. Inne informacje

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.