

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5,0 mg
Sodu formaldehydosulfoksydan	2,5 mg
Disodu etetynian	
Glikol propylenowy	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

Do ograniczania ostrego zapalenia oraz gorączki związanych z enzootyczną bronchopneumonią bydła.
Do leczenia wspomagającego w terapii ostrego zapalenia wymienia.

U świń:

Do leczenia wspomagającego zespołu bezmleczności poporodowej (*Metritis-Mastitis-Agalactia*, MMA).

U koni:

Do łagodzenia zapalenia i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.
Do łagodzenia bólu trzewnego związanego z kolką u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobą wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować u zwierząt, u których występuje możliwość owrzodzenia żołądka, jelit lub krwawienia.

Nie stosować produktu, jeśli występują objawy zaburzenia składu krwi lub zmian hemostazy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu w ciągu 48 godzin przed spodziewanym porodem u krów.

Nie stosować w przypadku skurczy żołądka powodowanych przez niedrożność jelit powiązaną z odwodnieniem.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na przewlekłe choroby układu mięśniowo-szkieletowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przyczyna stanu zapalnego lub kolki musi być zdiagnozowana i poddana odpowiedniemu leczeniu.

NSAID mogą powodować hamowanie fagocytozy i dlatego w leczeniu stanów zapalnych powiązanych z infekcjami bakteryjnymi należy wprowadzić odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych lub z obniżonym ciśnieniem tętniczym, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego. W trakcie leczenia należy monitorować spożycie wody i stan nawodnienia zwierząt, ponieważ w przypadkach odwodnienia zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerek.

Należy unikać wstrzyknięcia dotętniczego u krów i koni. Ataksja, utrata koordynacji, hiperwentylacja, pobudzenie i słabość mięśni mogą się pojawiać jako działania niepożądane. Działania te są przejściowe i zanikają w ciągu kilku minut bez stosowania antidotum.

Konie sportowe przeznaczone do wyścigów i innego rodzaju zawodów powinny być wycofane ze startów, wówczas gdy wymagają leczenia, a konie, które były niedawno leczone, powinny podlegać wymogom lokalnym. Należy podjąć niezbędne kroki, aby zapewnić zgodność z regułami zawodów. W razie wątpliwości zaleca się wykonanie testu z moczu.

Stosowanie u dowolnego zwierzęcia w wieku poniżej 6. tygodnia życia lub u starszych zwierząt może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć zastosowania produktu, w takich przypadkach, zwierzęta mogą wymagać dostosowania dawkowania (zmniejszenia dawki) i starannej opieki klinicznej.

Preferowane jest, by leki z grupy NSAID, które hamują syntezę prostaglandyny, nie były podawane zwierzętom poddawany znieczuleniu ogólnemu aż do całkowitego wybudzenia.

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu dożylnym, ze względu na dużą ilość glikolu propylenowego w weterynaryjnym produkcie leczniczym, może wystąpić potencjalnie śmiertelny wstrząs. Produkt należy wstrzykiwać powoli i w temperaturze ciała. Przerwać wstrzykiwanie przy pierwszych objawach przedmiotowych nietolerancji i w razie potrzeby leczyć wstrząs.

Podczas domięśniowego podawania u świń należy unikać możliwości kumulacji leku w tkance tłuszczowej.

Leki należące do grupy NSAID posiadają znany potencjał opóźniania cielenia wskutek działania tokolitycznego, wynikającego z hamowania syntezy prostaglandyny, które są ważne w sygnalizowaniu zapoczątkowania cielenia. Stosowanie tego produktu w okresie następującym bezpośrednio po cieleniu może zakłócać involucję macicy i wypieranie błon płodowych, co skutkuje zatrzymaniem łożyska. Patrz również punkt 3.7.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na leki należące do grupy NSAID i/lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oka. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary ochronne. Umyć ręce po użyciu tego produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą niezwłocznie przepłukać zabrudzone miejsce dużą ilością wody. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowej samoiniekcji może wystąpić ostry ból i zapalenie. Należy niezwłocznie oczyścić i zdezynfekować ranę oraz zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko 1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt:	Reakcja w miejscu podania ¹
Bardzo rzadko < 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty:	Krwotok ² Zaburzenia przewodów pokarmowych ² Zaburzenia nerek i układu moczowego (matwica brodawek nerkowych) ² Ataksja ² Hiperwentylacja ² Wstrząs anafilaktyczny ³

¹Obserwowana po podaniu domięśniowym.

²Na podstawie dostępnej literatury dotyczącej niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

³Może wystąpić po podaniu leku za pomocą szybkiego wstrzyknięcia dożylnego. Dlatego lek należy wstrzykiwać powoli po ogrzaniu do temperatury ciała. W przypadku wystąpienia oznak nietolerancji podawanie należy natychmiast przerwać i w razie konieczności rozpocząć leczenie wstrząsu.

Świnie:

Rzadko 1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt:	Reakcja w miejscu podania ¹
---	--

Bardzo rzadko < 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty:	Krwotok ² Zaburzenia przewodów pokarmowych ² Zaburzenia nerek i układu moczowego (matwica brodawek nerkowych) ² Ataksja ² Hiperwentylacja ²
---	--

¹Obserwowana po podaniu domięśniowym.

²Na podstawie dostępnej literatury dotyczącej niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Konie:

Rzadko 1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt:	Reakcja w miejscu podania ¹
Bardzo rzadko < 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty:	Krwotok ² Zaburzenia przewodów pokarmowych ² Zaburzenia nerek i układu moczowego (matwica brodawek nerkowych) ² Ataksja ² Hiperwentylacja ² Wstrząs anafilaktyczny ³

¹Obserwowana po podaniu domięśniowym.

²Na podstawie dostępnej literatury dotyczącej niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

³Może wystąpić po podaniu leku za pomocą szybkiego wstrzyknięcia dożylnego. Dlatego lek należy wstrzykiwać powoli po ogrzaniu do temperatury ciała. W przypadku wystąpienia oznak nietolerancji podawanie należy natychmiast przerwać i w razie konieczności rozpocząć leczenie wstrząsu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo fluniksyny nie zostało ocenione u ciężarnych klaczy, ogierów rozplodowych i byków. Nie stosować u tych zwierząt.

Bezpieczeństwo fluniksyny zostało wykazane u ciężarnych krów i loch, jak również knurów. Produkt może być stosowany u tych zwierząt, z wyjątkiem okresu 48 godzin przed porodem (patrz punkty 3.3 i 3.6) zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii przed użyciem, ponieważ wycielenie może być opóźnione u ciężarnych samic.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt nie powinien być mieszany z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi przed podaniem.

Nie wolno podawać tego leku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID), ponieważ jego toksyczność, szczególnie toksyczność dla układu pokarmowego, jest wówczas podwyższona, nawet w przypadku stosowania niskich dawek kwasu acetylosalicylowego.

Stosowanie w skojarzeniu z glikokortykosteroidami może zwiększać toksyczność obu leków, podwyższając ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka i jelit.

Leczenie wstępne przy użyciu innych leków przeciwzapalnych może skutkować wystąpieniem dodatkowych lub nasilonych zdarzeń niepożądanych. W związku z tym należy zapewnić okres wolny od leczenia takimi substancjami na co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia fluniksyną. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej zastosowanych produktów.

Niektóre leki należące do grupy NSAID mogą silnie wiązać się z białkami osocza, konkurując z innymi silnie związanymi lekami. Wzajemne wypieranie się z połączeń z białkami może powodować występowanie efektów toksycznych. Ta interakcja jest ważna dla leków o wąskim indeksie terapeutycznym: doustnych produktów przeciwzakrzepowych, metotreksatu i niektórych leków przeciwdrgawkowych, takich jak fenytoina.

Produkt ten może osłabiać działanie niektórych leków hipotensyjnych z powodu hamowania syntezy prostaglandyn. Na szczególne wyróżnienie w tej grupie leków zasługują: diuretyki, inhibitory ACE, ARA i β -blokery.

Należy unikać podawania w skojarzeniu z potencjalnie nefrotoksycznymi lekami, ze szczególnym uwzględnieniem cyklosporyny.

Może to ograniczać nerkową eliminację niektórych leków, zwiększających ich toksyczność, co ma miejsce w przypadku metotreksatu, aminoglikozydów i soli litu.

Pacjenci wymagający leczenia skojarzonego, powinni być starannie kontrolowani w celu dokonania oceny występowania potencjalnych interakcji fluniksyny z innymi lekami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt jest podawany drogą dożylną u bydła i koni oraz przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe u świń.

Bydło: zalecana dawka wynosi 2,2 mg fluniksyny (z meglumina)/kg masy ciała co 24 godziny przez maksymalny okres trzech dni (co odpowiada 2 ml produktu/ 45 kg masy ciała, dożylnie).

Świnie: zalecana dawka dobową wynosi 2,2 mg fluniksyny (z meglumina)/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu/45 kg masy ciała) przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe. Produkt może być podawany w 1 lub 2 wstrzyknięciach w 12-godzinnych odstępach. Liczba zastosowanych dawek (jedna lub dwie) będzie zależeć od uzyskanej odpowiedzi klinicznej.

Objętość podawana podczas pojedynczego wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml.

Konie: złagodzenie zapalenia i bólu związanego z chorobami układu mięśniowo-szkieletowego w stanach ostrych i przewlekłych: 1,1 mg fluniksyny (z meglumina)/kg masy ciała co 24 godziny przez maksymalnie 5 dni (co odpowiada 1 ml produktu/45 kg masy ciała/dożylnie).

Złagodzenie bólu trzewnego powiązanego z kolką: 1,1 mg fluniksyny (z meglumina)/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu/45 kg masy ciała/dożylnie). W większości przypadków pojedyncze wstrzyknięcie jest wystarczające do kontrolowania objawów kolki po określeniu jej przyczyny i ustaleniu odpowiedniego leczenia. Jeśli jednak objawy kliniczne utrzymują się lub nawracają, można zastosować drugie lub trzecie wstrzyknięcie w odstępie od 6 do 12 godzin.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie jest powiązane z występowaniem działania toksycznego na przewód pokarmowy (wymioty, miękki kał/biegunka i kał zabarwiony krwią). Pojawiają się także objawy utraty koordynacji i ataksja.

U koni, dawka 3 krotnie wyższa (3 mg/kg masy ciała) niż zalecana podana dożylnie może powodować przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

U bydła nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu dożylnym dawki 3 krotnie wyższej (6 mg/kg masy ciała) od zalecanej.

Dawki 2,2 lub 6,6 mg/kg masy ciała były podawane lochom 2-4 razy w odstępach 12 godzin przez głębokie wstrzyknięcie domięśniowe. Poza pewnego stopnia miejscowym podrażnieniem, w miejscu wstrzyknięcia, fluniksyna nie wywiera żadnego działania niepożądanego na lochy lub prosięta. Podrażnienie mięśni nie było wystarczająco ciężkie, by uznać fluniksynę za przeciwwskazaną u loch.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 24 dni.

Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluniksyna z meglumina to silny niesteroidowy, nienarkotyczny lek przeciwbólowy o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Fluniksyna z meglumina działa jako nieselektywny i odwracalny inhibitor cyklooksygenazy (COX), enzymu, przekształcającego kwas arachidonowy w cykliczne niestabilne endoperoksydy, które przechodzą w prostaglandyny, prostacyliny i tromboksany. Niektóre z tych prostanoidów, takie jak prostaglandyny, uczestniczą w patofizjologicznych procesach zapalenia, bólu i gorączki; a w związku z tym ich inhibicja odpowiadałaby za wystąpienie efektu terapeutycznego. Ze względu na udział prostaglandyn w innych procesach fizjologicznych inhibicja COX jest także odpowiedzialna za różne zdarzenia niepożądane, takie jak uszkodzenie żołądka, jelit lub nerek.

Fluniksyna z meglumina nie wywiera bezpośredniego wpływu na endotoksyny po ich wytworzeniu, ale ogranicza złożone procesy, powiązane z rozwojem wstrząsu endotoksycznego, związane z wytwarzaniem prostaglandyn. Jednak cykl życiowy prostaglandyn jest niezwykle krótki (około 5 minut), a w związku z tym zahamowanie syntezy ma bardzo szybki efekt.

Fluniksyna nie wpływa na prostaglandynę F2 α (PGF2 α), nie wywiera efektu immunosupresyjnego ani innych efektów typowych dla glikokortykosteroidów.

Wydłużony czas krwawienia po podaniu fluniksyny jest nieistotny, w porównaniu z efektem jaki wywiera aspiryna.

Siła działania fluniksyny, w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego, jest 4 razy większa niż efekt jaki wywiera fenylbutazon.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło

Osoczowy okres półtrwania fluniksyny z meglumina wynosi 4 godziny w przypadku podawania drogą dożylną w pojedynczej dawce równej 2,2 mg/kg m.c. Po dożylnym podaniu cielętom w dawce 2,2 mg/kg m.c. maksymalne stężenie fluniksyny w osoczu wynosi między 15 a 18 µg/ml i jest uzyskiwany po 5-10 minutach od wstrzykiwania. Od 2 do 4 godzin później obserwuje się ponowny szczyt stężenia leku w osoczu (spowodowany prawdopodobnie krążeniem jelitowo-wątrobowym), natomiast po 24 godzinach stwierdzone stężenia były niższe od 0,1 µg/ml. Fluniksyna z meglumina ulega szybkiej dystrybucji w narządach i płynach ciała (przy długim czasie utrzymywania się w wysięku zapalnym) z objętością dystrybucji między 0,7 i 2,3 l/kg. Okres półtrwania w okresie eliminacji wynosił około 4-7 godzin. Wydalanie odbywało się głównie z moczem i kałem. W mleku lek nie był wykrywany, a w przypadkach kiedy został wykryty, jego poziomy wynosił < 10 ng/ml.

Świnie

U świń, po podaniu domięśniowym fluniksyny z meglumina w dawce 2,2 mg/kg, maksymalne stężenie wynoszące 3 µg/ml uzyskuje się po około 20 minutach od iniekcji. Biodostępność, wyrażona jako frakcja wchłoniętej dawki, wyniosła 93%. Objętość dystrybucji wynosi 2 l/kg, a okres półtrwania w fazie eliminacji – 3,6 godziny. Wydalanie (w większości w postaci niezmienionego leku) zachodziło głównie z moczem, ale związek był też wykrywany w kale.

Konie

Po dożylnym podaniu fluniksyny z meglumina koniom, w pojedynczej dawce równej 1,1 mg/kg, kinetyka leku odpowiadała modelowi dwukompartamentowemu. Wykazywał on szybką dystrybucję (objętość dystrybucji 0,16 l/kg) w dużym stopniu wiązał się z białkami osocza (powyżej 99%). Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 2 godzin.

Wartość AUC_{0-15 h} została wyznaczona na 19,43 µg·h/ml. Wydalanie zachodziło szybko, głównie z moczem, a maksymalne stężenie w moczu zostało osiągnięte w ciągu 2 godzin od podania. Po 12 godzinach od wstrzyknięcia dożylnego 61% podanej dawki zostało wykryte w moczu.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla padlinożernych ptaków, mimo przewidywanego niskiego narażenia i niskiego ryzyka

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml.

Pudełko z 1 fiolką 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2899/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/08/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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