

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

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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, za 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 odkładania 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 wypychanie błon płodowych, co skutkuje zatrzymaniem łożyska. Patrz również punkt *Ciąża*.

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 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.

Ciąża:

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 *Przeciwwskazania* i *Zdarzenia niepożądane*) 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.

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 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 stosowanych 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.

Przedawkowanie:

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 mięśniowe nie było wystarczająco ciężkie, by uznać fluniksynę za przeciwwskazaną u loch.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 przewodu pokarmowego 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 przewodu pokarmowego 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 przewodu pokarmowego 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. 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 działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt jest podawany drogą dożylną u bydła i koni oraz przez 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 się utrzymują lub nawracają, można zastosować drugie lub trzecie wstrzyknięcie w odstępie od 6 do 12 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt *Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt*.

10. 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 kłaczy 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 lub farmaceutę..

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel:
Grabkowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabkowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 795 128 650
E-mail : bezpieczenstwo@biofaktor.pl