

Za goveda, svinje i konje

Meganyl 50 mg/mL

rastvor za injekciju za goveda, svinje i konje

FLUNIKSIN

47441 R-0520

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek, Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Laboratorios Syva S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57, 24010, León, Španija

IME LEKA

Meganyl 50mg/mL rastvor za injekciju za goveda, svinje i konje
fluniksini

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Fluniksini 50.0 mg
(ekvivalentno fluniksini meglumin 82.9 mg)

Pomoćne supstance:

Fenol 5.0 mg
Natrijum formaldehid sulfoksilat 2.5 mg

Dinatrijumedetat, Propilenglikol, Natrijum hidroksid, Hlorovodonična kiselina, Voda za injekcije.

INDIKACIJE

Smanjenje bolova i ublažavanje simptoma zapaljenja i groznice koji se javljaju kod pojave bolesti različite etiologije, posebno kod:

Goveda: Kao potporna terapija u lečenju respiratornih oboljenja goveda, potporna terapija u lečenju akutnog emfizema i edema pluća goveda na paši (Fog fever) i kao potporna terapija u lečenju akutnog mastitisa.

Svinje: Kao potporna terapija kod lečenja MMA sindroma (Mastitis-metritis-agalaktički sindrom) i lečenja respiratornih oboljenja.

Konji: Za ublažavanje simptoma zapaljenja i bolnosti povezane sa mišićno-koštanim smetnjama.
Za ublažavanje visceralnog bola koji prati kolike.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne prekoračivati preporučenu dozu, ni dužinu trajanja terapije.
- Ne koristiti kod životinja koje boluju od srčanih, bubrežnih ili oboljenja jetre, kao ni u slučajevima kada postoji mogućnost gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja.
- Ne primenjivati kod životinja kod kojih postoji poznata preosetljivost na fluniksini ili neku od pomoćnih supstanci.
- Ne davati gravidnim kobilama.
- Ne davati gravidnim krmačama, nazimicama i priplodnim nerastovima.
- Ne davati kravama u okviru 48 časova pre očekivanog partusa.

NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjeni efekti uključuju gastrointestinalnu iritaciju, ulceracije i kod dehidriranih i hipovolemičnih životinja, moguća oštećenja bubrega.

Kod konja se može javiti prolazna iritacija mesta aplikacije koja spontano prolazi u toku 14 dana.

U veoma retkim slučajevima anafilaktički šok se može javiti nakon brze intravenske injekcije i kod konja i kod goveda. Zbog toga lek treba polako aplikovati i treba ga dati na telesnoj temperaturi. Primenu treba odmah prekinuti ako se pojave znakovni netolerancije i ako je potrebno započeti terapiju za anafilaktički šok.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)
- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolovane izveštaje).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intravenski kod goveda i konja i duboko intramuskularno kod svinja.

Goveda: 2 mL na 45 kg t.m. (odgovara **2.2 mg fluniksina/kg**) intravenski. Ponoviti ukoliko je neophodno u 24-časovnim intervalima u toku najviše 5 uzastopnih dana.

Svinje: 2 mL na 45 kg t.m. (odgovara **2.2 mg fluniksina/kg**) jednokratno intramuskularnom injekcijom, u kombinaciji sa odgovarajućom antimikrobnom terapijom. Zavisno od kliničkog odgovora organizma terapija se može ponoviti u intervalu od 12 časova. Injekcioni volumen treba ograničiti na 5 ml po injekcionom mestu.

Konji: 1 mL na 45 kg t.m. (odgovara **1.1 mg fluniksina/kg**) za terapiju mišićno-koštanih oboljenja, aplikuje se intravenski jedan put dnevno tokom najviše 5 dana, zavisno od kliničkog odgovora.
1 mL na 45 kg t.m. (odgovara **1.1 mg fluniksina/kg**) kod kolika, aplikuje se intravenski i ponavlja se jedanput ili dva puta, ukoliko se kolike ponove.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Meganyl treba primenjivati na temperaturi od 15 – 25 °C.

Intravenska aplikacija treba da bude spora. Kod intramuskularne primene kod svinja treba izbegavati deponovanje leka u adipoznom tkivu.

KARENCA

Goveda: Meso i iznutrice: 7 dana, Mleko: 36 sati.

Svinje: Meso i iznutrice: 24 dana,

Konji: Meso i iznutrice: 7 dana.

Ne treba koristiti kod kobila čije se mleko koristi za ljudsku upotrebu.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja bočice: 28 dana.

Posle prvog otvaranja bočice, čuvati na temperaturi do 25 °C.

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

- Treba utvrditi uzrok nastanka kolika i primeniti adekvatnu terapiju.

- NSAIL lekovi se ne koriste kod sportskih konja u vreme takmičenja jer spadaju u sredstva za doping. Primenu ovih lekova treba prekinuti najmanje 8 dana pre takmičenja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

- Izbegavati intra-arterijalnu primenu.

- NSAIL mogu da dovedu do odlaganja porodjaja usled smirivanja porodjajnih trudova, koje nastaje kao posledica inhibicije prostaglandina koji imaju značajnu ulogu u izazivanju partusa. Primena ovog leka odmah nakon partusa može uticati na involuciju materice i izbacivanja fetalnih membrana, što dovodi do zaostajanja posteljice.

- Primena leka kod životinja mlađih od 6 nedelja starosti ili kod starih životinja nosi dodatni rizik. U takvim slučajevima, ukoliko nije moguće izbeći upotrebu leka, preporučuje se smanjena doza i oprez.

- Ne koristiti kod hipovolemičnih životinja, izuzev kod endotoksemije ili septičnog šoka.

- Preporučljivo je NASIL, koji inhibiše sintezu prostanglandina, ne primenjivati kod životinja koje idu u opštu anesteziju i u periodu oporavka od nje.

- Lek ne treba davati prasićima telesne mase manje od 6 kg.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne postoje specifične studije na ciljnim vrstama; stoga bi veterinar trebalo da proceni odnos rizika i koristi pre upotrebe kod gravidnih životinja, jer može doći do odlaganja partusa. Lek se može davati u prvih 36 časova posle partusa, a samo nakon što odgovorni veterinar izvrši procenu odnosa koristi i rizika. Za to vreme životinje bi trebalo da budu pod nadzorom stručnog lica, do izbacivanja posteljice.

Interakcije

Ne davati druge NSAIL istovremeno ili u razmaku od 24 sata. Neki NSAIL ispoljavaju visok afinitet prema proteinima plazme, tako da primenjeni istovremeno sa istim takvim lekovima mogu ispoljiti međusobnu kompeticiju i u krajnjoj liniji toksični efekat. Mora se izbegavati istovremena primena potencijalno nefrotoksičnih lekova.

Predoziranje

Studije pokazuju da ciljne vrste veoma dobro podnose predoziranje. Moguća je pojava gastrointestinalnih simptoma.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne treba mešati sa drugim lekovima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

- Osobe sa poznatom preosetljivošću na fluniksina treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

- Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

- U slučaju kontakta sa kožom isprati izloženu oblast vodom.

- U slučaju kontakta sa očima, isprati oči sa dosta vode i potražiti lekarski savet.

- Voditi računa da ne dodje do slučajnog samoubrizgavanja.

- Oprati ruke nakon rukovanja lekom.

POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.04.2020.

OSTALI PODACI

Unutrašnje pakovanje: Staklena, bezbojna bočica, 100 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QM01AG90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00206-19-002 od 08.04.2020 godine

