

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGANYL 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Syva, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León - Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MEGANYL 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.
Flunixin-meglumin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Flunixin 50,0 mg
(megfelel 83 mg flunixin-megluminnak)

Segédanyagok:

Fenol 5,0 mg
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát 2,5 mg

Tiszta, színtelen és látható részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Heveny gyulladáscsökkentés, valamint lázcsillapítás szarvasmarha légzőszervi megbetegedése esetén. Kiegészítő terápiaként heveny masztitisz kezelésére.

Sertés:

Kiegészítő terápiaként metritisz-masztitisz-agalaxia (MMA) kezelésére.

Ló:

Vázizom rendszeri megbetegedések során fellépő gyulladás és fájdalom enyhítésére. Kólikával járó zsigeri fájdalom enyhítésére lovaknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható máj-, szív- vagy vesebetegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható gyomor-bél rendszeri fekély vagy vérzés fennállásának lehetősége esetén.

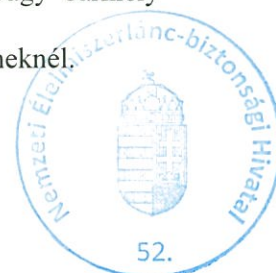
A készítmény nem alkalmazható vérdiszkráziára vagy a hemosztázis megváltozására utaló jelek észlelése esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más nem-szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID) vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A készítmény nem alkalmazható az ellés várható időpontját megelőző 48 órán belül teheneknél.

Nem alkalmazható dehidratációval járó, ileusz által okozott gyomorgörcsök esetén.

Nem alkalmazható idült vázizom rendszeri megbetegedésben szenvedő állatoknál.



6. MELLÉKHATÁSOK

Intramuszkuláris alkalmazás után ritkán helyi reakciókat észleltek.

A nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel (NSAID-okkal) kapcsolatos szakirodalmi adatok alapján hemorrágia, gyomor-bél rendszeri elváltozások, renális papilláris nekrosis, ataxia és megnövekedett légzésszám nagyon ritkán előfordulhatnak.

Nagyon ritkán lónál és szarvasmarhánál egyaránt felléphet anafilaxiás sokk gyors intravénás injekciót követően. A készítményt ezért lassan, testhőmérsékletű injekcióban kell beadni. Intoleranciára utaló jelek esetén az alkalmazást azonnal fel kell függeszteni, és szükség esetén a sokkra kezelést kell indítani.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény intravénásan alkalmazandó szarvasmarhánál és lónál, illetve mély intramuszkuláris injekcióban sertésnél.

Szarvasmarha: A javasolt dózis 2,2 mg flunixin (-meglumin)/ttkg 24 óránként legfeljebb három napon keresztül (2 ml készítmény /45 ttkg intravénás dózissal felel meg).

Sertés: A javasolt napi dózis 2,2 mg flunixin (-meglumin)/ttkg (2 ml készítmény/45 ttkg-nak felel meg) mély intramuszkuláris injekcióban. 1 vagy 2 injekcióban lehet beadni úgy, hogy a 2 injekció között 12 órának kell eltelnie. Az alkalmazandó kezelések száma (egy vagy kettő) a megfigyelt klinikai választól függ.

Injekciós helyenként a beadott térfogat ne haladja meg a 3 ml-t.

Ló: Váz-izom rendszeri megbetegedések heveny és idült eseteiben fellépő gyulladás és fájdalom enyhítése: 1,1 mg flunixin (-meglumin)/ttkg 24 óránként legfeljebb 5 napon keresztül (1 ml készítmény/45 ttkg intravénás dózissal felel meg).

Kólikával járó zsigeri fájdalom enyhítése: 1,1 mg flunixin (-meglumin)/ttkg (1 ml készítmény /45 ttkg intravénás dózissal felel meg). Az esetek többségében egyetlen injekció elegendő a kólikatüneteinek kezelésére a kiváltó ok megállapítása és a megfelelő kezelés meghatározása után. Ha azonban, a klinikai tünetek tartósak, vagy kiújulnak, második vagy harmadik injekciót is be lehet adni 6–12 óra múlva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

lásd „A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések”.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: 24 óra.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 24 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címken az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyulladásoz folyamat vagy kólika okát meg kell állapítani és egyidejűleg megfelelő terápiával kell kezelni.

Az NSAID-ok a fagocitózis gátlását okozhatják, ezért a bakteriális fertőzésekkel összefüggő gyulladásoz állapotok kezelése során megfelelő antimikrobiális terápiát kell egyidejűleg indítani.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazása kerülendő dehidratált, hipovolémiás, vagy alacsony vérnyomású állatoknál, kivéve endotoxémia, vagy szeptikus sokk esetén. A kezelés ideje alatt monitorozni kell az állat vízfogyasztását és hidratáltságát, mivel dehidratáció esetén fokozódik a vesekárosodás kockázata.

Intraarteriális injekció alkalmazása kerülendő teheneknél és lovaknál. Klinikai tünetként ataxia, koordinációs zavar, a légzésszám növekedése, ingerlékenység és izomgyengeség léphet fel. Ezek a tünetek, átmenetiek, és néhány percen belül antidotum alkalmazása nélkül is megszűnnek.

Kezelésre szoruló versenylovakat nem szabad versenyeztetni, a közelmúltban kezelt lovakra pedig a helyi előírásokat kell alkalmazni. Meg kell tenni a szükséges lépéseket a versenyszabályok betartásának biztosítása érdekében. Kétely esetén vizeletvizsgálat javasolt.

6 hetesnél fiatalabb vagy idős állatoknál a készítmény alkalmazása további kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazása ilyen esetekben elkerülhetetlen, a dózis csökkentése és gondos klinikai ellátás válhat szükségessé.

A prosztaglandin szintézisét gátló NSAID-ok alkalmazását lehetőleg kerülni kell altatás alatt lévő állatoknál addig, amíg teljesen magukhoz nem térnek.

Az állatgyógyászati készítmény magas propilén-glikol tartalma miatt nagyon ritkán potenciálisan haláloz sokk alakulhat ki intravénás injekció adása után. A készítményt lassan, testhőmérsékleten kell befecskendezni. Intolerancia első jeleire az injekciózást abba kell hagyni, és szükség esetén a sokkot kezelni kell.

Sertésnél az intramuszkuláris alkalmazás során figyelni kell, hogy a készítmény ne a zsírszövetbe jusson.

Ismert, hogy az NSAID-ok késleltethetik a borjazást a prosztaglandin gátlása által kiváltott tokolitikus hatás miatt, amely fontos szerepet játszik a borjazás megindulásának jelzésében. A készítmény alkalmazása közvetlenül a borjazás után zavart okozhat a méh involúciójában és a magzatburok kilökődésében, ami a placenta visszatartásához vezethet. Lásd még „Vemhesség” szakasz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-ok és/vagy polietilén-glikol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. A készítmény ne érintkezzen a bőrrel és a szemmel. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor kesztyűből és védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet bő vízzel haladéktalanul le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen öninjekciózás esetén heveny fájdalom és gyulladás léphet fel. A seb azonnali megtisztítása és fertőtlenítése után orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A flunixin biztonságosságát vemhes kancák, tenyészmének és bikák esetében nem vizsgálták. Nem alkalmazható ezekben az állatokban.

A flunixin biztonságosságát igazolták vemhes teheneknél és kocáknál, valamint kanoknál is. A készítmény alkalmazható ilyen állatoknál, kivéve az ellést megelőző 48 órán belül (lásd „Ellenjavallatok” és „Mellékhatások” szakaszok) a kezelést végző állatorvos által az alkalmazás előtt elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően, mivel a készítmény késleltetheti az ellést a vemhes teheneknél.

A készítményt csak az ellést követő első 36 órában szabad alkalmazni a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően, és a kezelt állatoknál folyamatosan ellenőrizni kell a placenta-visszatartás esetleges kialakulását.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az alkalmazás előtt a készítményt nem szabad más gyógyszerekkel keverni.

A készítményt nem szabad más nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel (NSAID-okkal) együtt alkalmazni a fokozott toxicitása, különösen gyomor-bél rendszeri toxicitása miatt, ami még acetyl-salicilsav alacsony dózisainak alkalmazása esetén is előfordul.

Kortikoszteroiddal kombinált alkalmazás esetén mindkettő toxicitása fokozódhat, aminek következtében nő a gyomor-bél rendszeri fekélyek kialakulásának kockázata.

Egyéb gyulladásgátlókkal végzett előkezelés további vagy súlyosbodó mellékhatások kialakulásához vezethet. Ezért ilyen szerekkel végzett kezelés esetén legalább 24 órás kezelésmentes időszakot kell biztosítani a flunixin-kezelés elkezdése előtt. A kezelésmentes időszak meghatározásakor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

Egyes NSAID-ok erősen kötődhetnek plazmafehérjékhez, és versenyezhetnek más erősen kötődő gyógyszerekkel, ami toxikus hatásokhoz vezethet. Ez az interakció fontos a szűk terápiás tartományú gyógyszerek, azaz az orális antikoagulánsok és a metotrexát, valamint egyes görcsoldó szerek, például a fenitoin esetében.

A prosztaglandin szintézisének gátlása miatt csökkentheti bizonyos vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Ebben a gyógyszerosztályban a következő gyógyszerek emelendőek ki: diuretikumok, ACE-inhibitorok, angiotenzin-receptor-antagonisták (ARA) és béta-blokkolók.

Kerülendő az egyidejű alkalmazása potenciálisan vesetoxicitást okozó gyógyszerekkel, amelyek közül kiemelendő a ciklosporin.

Csökkentheti bizonyos gyógyszerek vesén keresztüli kiürülését, ezzel növelve annak toxicitását – ez történik a metotrexát, az aminoglikozidok és a lítiumsók esetében.

Az egyidejű terápiára szoruló állatokat gondosan ellenőrizni kell a flunixin és más gyógyszerek kompatibilitásának megállapítása érdekében.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolása esetén gyomor-bél rendszeri toxicitás (hányás, lágy bélsár/ hasmenés, valamint véres bélsár) alakulhat ki. Koordinációs zavarok és ataxia tünetei is megjelenhetnek.

Lovakban, az ajánlott dózis háromszorosát (3 mg/ttkg) intravénásan adva, a vérnyomás átmeneti emelkedése figyelhető meg.

Szarvasmarhákban az ajánlott adag háromszorosának (6 mg/ttkg) intravénás beadása nem váltott ki nemkívánatos hatást.

Kocáknak 2,2 vagy 6,6 mg/ttkg dózist adtak 2–4-szer 12 órás időközönként, mély intramuszkuláris injekcióban. Az injekció helyénél fellépő némi helyi irritáción kívül a flunixin semmilyen mellékhatást nem okozott kocáknál és malacoknál.

A muszkuláris irritáció nem elég súlyos fokú volt ahhoz, hogy a flunixin mellékhatásaként tüntessék fel kocáknál.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmény kiadásának feltételei:

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az alkalmazásra vonatkozó előírások:

Állatorvos ellenőrzése vagy közvetlen felelőssége mellett alkalmazható. Intravénás alkalmazás esetén az állatorvosnak kell beadnia.

Kiszerezési egységek:

Egy db 100 ml-es injekciós üveg dobozban.

Egy db 250 ml-es injekciós üveg dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazó:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

8000 Székesfehérvár

Homoksor 7

