

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1746**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

МЕГЛУКСИН

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml се съдържа:

**Активна субстанция:**

Flunixin (meglumine)..... 50 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, еднокопитни и свине.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Говеда:

Контрол на острия възпалителен процес и пирексията, свързани с респираторните заболявания.

Еднокопитни:

Намаляване на болката и контрол върху възпалителните процеси, свързани с остри и хронични заболявания на опорно-двигателния апарат; намаляване на коремни болки, свързани с различни видове колики.

Свине: помощно средство при терапията на ММА синдрома при свинете майки.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с чернодробни и бъбречни заболявания.

Да не се използва при животни с признаци на кръвоизливи.

Да не се използва при свръхчувствителност към флуниксин меглумин.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Причината за възпалението, болката или количния пристъп, трябва да бъде доказана и едновременно с това лекувана.

Състезателни коне, които се нуждаят от третиране, не трябва да се допускат до състезания.

При коне, които са били третирани с продукта и се налага скоро след това да участват в състезания, трябва да се спазват местните изисквания и правилата при провеждане на състезания, касаещи употребата на продукти при тези категории животни. В случай на каквото и да било съмнение, се препоръчва анализ на урината.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага продукта при температура между 15-25 °C.

Интравенозното приложение трябва да се извършва много бавно.

Да се избягва интраартериалното инжектиране при коне и говеда. При случайно интраартериално инжектиране при коне е възможно да се развият някои неблагоприятни реакции, като атаксия, некоординирани движения, хипервентилация, възбуда и мускулна слабост.

Консумацията на вода, както и състоянието на хидратация при третираните животни, трябва да се наблюдават по време и след третирането, тъй като риска от бъбречни увреждания в случай на дехидратация е по-голям.

Да не се превишават препоръчаните дози, както и продължителността на третиране.

Употребата при животни на възраст под 6 седмици, както и при много стари животни, представлява допълнителен риск. Ако не е възможно да се избегне употребата на продукта при тези категории животни, дозата за тях трябва да бъде намалена и тяхното състояние след третирането внимателно да бъде проследявано.

При интрамускулно приложение при свине, избягвайте инжектирането на продукта в мастната тъкан.

Препоръчва се да не се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства, потискащи синтеза на простагландини, при животни, които са претърпели пълна анестезия, докато те не са напълно възстановени.

Flunixin е токсичен за мършояди. Да не се прилага при животни, които имат достъп до хранителната верига на дивата фауна. При случаи на смърт или унищожаване на животни, третирани с този продукт, е необходимо да се осигури липса на достъп до дивата фауна.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на контакт с очите, да се измият незабавно с вода.

За да се избегнат възможни неблагоприятни реакции, избягвайте контакта на продукта с кожата. Носете ръкавици при прилагане на продукта.

Продуктът може да предизвика неблагоприятни реакции при хора, които имат свръхчувствителност към него. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Не позволявайте замърсяване на продукта, докато работите с него.

При случайно самоинжектиране е възможно възникването на остра болка и възпаление в засегнатата област. Ако това се случи, почистете и дезинфекцирайте мястото веднага, след което незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на продукта в препоръчаните дози. Понякога е възможна проявата на локални реакции при интрамускулно приложение.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага едновременно или с интервал по-малък от 24 часа от прилагането на други нестероидни противовъзпалителни средства.

Някои нестероидни противовъзпалителни средства могат в значителна степен да се свържат с плазмените протеини и да изместят други продукти с афинитет на свързване с тях, което би могло да доведе до токсични ефекти. Това взаимодействие е от съществена значимост при продукти с малка терапевтична ширина като: перорални антикоагуланти, метотрексат, както и някои антиконвулсивни средства като фенитоин.

Продуктът може да намали ефекта от действието на някои антихипертензивни средства чрез потискане синтеза на простагландини. Като такива средства могат да се посочат диуретиците, IЕСА, АRА и β- блокерите.

Едновременното прилагане на продукта с потенциално нефротоксични продукти, като циклоспорин, трябва да се избягва.

Продуктът може да намали степента на елиминиране на някои продукти чрез урината и по този начин да повиши тяхната токсичност. Такива продукти са метотрексат, аминокликозидите и литиевите соли.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Говеда: контрол на острия възпалителен процес и пирексията, свързани с респираторните заболявания при говедата. Доза: 2.2 mg/kg т.м. на 24 часа в продължение на максимум 3 дни (което е еквивалентно на 0.44 ml МЕГЛУКСИН/10 kg т.м.), интравенозно.

Еднокопитни: намаляване на болката и контрол върху възпалителните процеси, свързани с остри и хронични заболявания на опорно-двигателния апарат. Доза: 1.1 mg/kg т.м. на 24 часа в продължение на максимум 5 дни (еквивалентно на 0.22 ml МЕГЛУКСИН/10 kg т.м.), интравенозно.

Свине: 2.2 mg/kg т.м. чрез дълбоко интрамускулно инжектиране (което е еквивалентно на 0.44 ml МЕГЛУКСИН/10 kg т.м.). Третирането се извършва еднократно или двукратно, като при двукратно инжектиране интервалът между първото и второто третиране трябва да бъде 12 часа. Броят на третиранията (1 или 2) зависят от получения клиничен ефект.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането на продукта може да предизвика анорексия, диария, поява на стомашни язви, хипопротеинемия и бъбречна некроза. В такива случаи преустановете третирането и проведете симптоматична терапия.

Появата на признаци, като липса на координация и атаксия също може да се наблюдават.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда: месо и вътрешни органи: 14 дни;  
Мляко: 2 дни.

Еднокопитни: месо и вътрешни органи: 28 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 17 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AG90

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Флуниксин меглуминът действа като неселективен и обратим инхибитор на циклооксигеназата (СОХ) – ензим, превръщащ арахидоновата киселина в нестабилни циклични ендопероксиди, които пък се превръщат в простагландини, простагландини и тромбосани. Някои от тези простаноиди, като простагландините, вземат важно участие във физиопатологичните

механизми на възпалението, болката и треската, което означава, че терапевтичният ефект на флуниксина се изразява в тяхното потискане. Тъй като простагландините участват и в други физиологични процеси в организма, потискането на циклооксигеназата би довело и до някои неблагоприятни реакции, като например чревни или бъбречни увреждания.

Простагландините представляват важна част от сложните процеси, участващи в развитието на ендотоксичния шок.

Първоначално флуниксинът претърпява хидроксилация на ароматните пръстени, последвана от конюгация. По-късно конюгатът също може да претърпи алкална хидроксилация в урината, увеличавайки по този начин обема на свободната активна субстанция.

## 5.2 Фармакокинетични особености

**Говеда:** флуниксин меглуминът<sub>2</sub> приложен интравенозно в единична доза от 2.2 mg/ kg т.м., има 4 часа период на полуразпад. Максималните плазмени нива на флуниксин (14.9 µg/ml) при телета се достигат 10 минути след интравенозно приложение в доза 2.2 mg/kg т.м., като намаляват под 0.1 µg/ml до 24<sup>ят</sup> час след прилагането му.

Флуниксин меглуминът се разпространява бързо в добре кръвоснабдени тъкани, докато равновесие в по-слабо кръвоснабдени тъкани се достига по-бавно.

Първоначално флуниксинът претърпява хидроксилация на ароматните пръстени, последвана от конюгация. По-късно конюгатът също може да претърпи алкална хидроксилация в урината, увеличавайки по този начин обема на свободната активна субстанция.

Освобождаването на флуниксина от организма се осъществява главно чрез урината. Киселото рН на урината може да увеличи реабсорбцията на продукта в бъбречните тубули.

**Еднокопитни:** флуниксин меглуминът<sub>2</sub> приложен интравенозно при еднокопитни в единична доза от 1.1 mg/ kg т.м., има 2 часа период на полуразпад.

**Свине:** флуниксин меглуминът<sub>2</sub> приложен при свине майки чрез интрамускулно инжектиране в доза от 2.2 mg/ kg т.м., достига максимални плазмени нива за по-малко от 1 час, като следи от него се установяват през следващите 24 часа.

## Влияние върху околната среда

Flunixin е токсичен за птици мършояди, но се предполага, че при ниско излагане и рискът е нисък.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на екципиентите

Натриев метабисулфит (Е-223)

Натриев хидроксид

Пропилен гликол (Е-490)

Вода за инжекции.

### 6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип I от 20 ml и стъклени флакони тип II от 50 ml и 100 ml с тапи от еластомер и алуминиеви капачки.

Флаконите са етикетирани и поставени в картонени кутии заедно с листовката .

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

Електронна поща: hipra@hipra.com

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1746

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

14/02/2007; 20.04.2012

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2022

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*