

BIJSLUITER**MEGANYL 50 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León - Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEGANYL 50 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden.
Flunixinine meglumine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50,0 mg
(overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol 5,0 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg

Heldere oplossing, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)Bij rundvee:

Voor de reductie van acute ontstekingen en koorts geassocieerd met luchtwegaandoeningen bij rundvee. Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis.

Bij varkens:

Als aanvullende therapie bij de behandeling van metritis-mastitis-agalactie (MMA).

Bij paarden:

Voor het verlichten van ontstekingen en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen. Voor het verlichten van viscerale pijn geassocieerd met koliek bij het paard.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met lever-, hart- of nieraandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren wanneer er een kans bestaat op gastro-intestinale ulceratie of bloeding.
Niet gebruiken als er tekenen van bloedstasis of veranderingen in hemostase zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voorafgaand aan een verwachte partus.

Niet gebruiken bij maagkrampen veroorzaakt door ileus, geassocieerd met uitdroging.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische skeletspierstelselaandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale reacties worden zelden waargenomen na intramusculaire toediening.

Bloedingen, gastro-intestinale schade, necrose van de nierpapillen, ataxie en hyperventilatie kunnen zeer zelden voorkomen op basis van de beschikbare literatuur voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID).

In zeer zeldzame gevallen kan anafylactische shock optreden na snelle intraveneuze injectie bij zowel paarden als runderen. Het geneesmiddel moet daarom langzaam worden geïnjecteerd en op lichaamstemperatuur worden gegeven. De toediening moet onmiddellijk worden onderbroken als er zich tekenen van onverdraagzaamheid voordoen en, indien nodig, moet de behandeling voor shock worden gestart.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee, varkens en paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het product wordt via de intraveneuze route toegediend bij runderen en paarden en via diepe intramusculaire injectie bij varkens.

Vee: De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixin (meglumine)/kg lichaamsgewicht elke 24 uur gedurende maximaal drie dagen (wat overeenkomt met 2 ml van het product/45 kg lichaamsgewicht, intraveneus).

Varkens: De aanbevolen dagelijkse dosering is 2,2 mg flunixin (meglumine)/kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 2 ml van het product/45 kg lichaamsgewicht) via diepe intramusculaire injectie. Het kan worden toegediend in 1 of 2 injecties met een interval van 12 uur. Het aantal toedieningen (een of twee) is afhankelijk van de klinische respons.

Het injectievolume per injectieplaats mag de 3 ml niet overschrijden.

Paarden: Het verlichten van ontstekingen en pijn bij skeletspierstelselaandoeningen bij acute en chronische aandoeningen: 1,1 mg flunixin (meglumine)/kg lichaamsgewicht elke 24 uur gedurende maximaal 5 dagen (wat overeenkomt met 1 ml van het product/45 kg lichaamsgewicht/intraveneus).

Het verlichten van viscerale pijn bij koliek: 1,1 mg flunixin (meglumine)/kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 1 ml van het product/45 kg lichaamsgewicht/intraveneus). In de meeste gevallen is een enkele injectie voldoende om de tekenen van koliek te bestrijden zodra de oorzaak van de koliek is bepaald en de juiste behandeling is vastgesteld. Als de klinische symptomen echter aanhouden of opnieuw optreden, kan een tweede of derde injectie worden toegediend met een interval tussen 6 en 12 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie de rubriek “*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*”.

10. WACHTTIJD(EN)

Vee:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De oorzaak van het ontstekingsproces of koliek moet worden bepaald en behandeld met een geschikte gelijktijdige therapie.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die verband houden met bacteriële infecties, een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock. Tijdens de behandeling moet de waterinname en de hydratatietoestand van het dier worden gecontroleerd, aangezien in geval van uitdroging het risico van nierschade toeneemt.

Intra-arteriële injectie moet worden vermeden bij koeien en paarden. Ataxie, incoördinatie, hyperventilatie, prikkelbaarheid en spierzwakte kunnen als klinische verschijnselen optreden. Deze verschijnselen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen in enkele minuten zonder behandeling met een antidotum.

Bij ren- en wedstrijdpaarden moet deelname aan wedstrijden worden voorkomen wanneer ze behandeling nodig hebben. Voor paarden die onlangs behandeld zijn dienen lokale voorschriften te worden gevolgd. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om overeenstemming met de wedstrijdreglementering te verzekeren. In geval van twijfel wordt een urinetest aanbevolen.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een bijkomend risico inhouden. Wanneer een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, is mogelijk een lagere dosering en een zorgvuldige klinische controle van de dieren nodig.

NSAID's, die de prostaglandinesynthese remmen, dienen bij voorkeur niet te worden toegediend aan dieren onder algemene anesthesie totdat ze volledig hersteld zijn van de anesthesie.

In zeer zeldzame gevallen kan na intraveneuze injecties een shock optreden die mogelijk fataal kan zijn door de hoge hoeveelheid propyleenglycol in het geneesmiddel. Het product moet langzaam en op lichaamstemperatuur worden geïnjecteerd. Stop met injecteren bij de eerste tekenen van onverdraagzaamheid en behandel de shock, indien nodig.

Bij intramusculaire toediening bij varkens moet worden vermeden dat het geneesmiddel in vetweefsel wordt ingebracht.

Van NSAID's is bekend dat ze potentieel de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van het product in de periode vlak na de partus kan interfereren met uteriene involutie en uitdrijving van foetale membranen, resulterend in een retentie van de placenta. Zie ook de rubriek *Dracht*.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's en/of propyleenolyethyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, bestaande uit handschoenen en een veiligheidsbril. Was uw handen na het gebruiken van het product. In geval van accidentele aanraking met de huid dient het getroffen gebied onmiddellijk met veel water te worden gewassen. In geval van accidentele aanraking met de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele zelfinjectie kan acute pijn en ontsteking optreden. Reinig en desinfecteer onmiddellijk de wonde, een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Dracht:

De veiligheid van flunixin is niet aangetoond bij drachtige merries, fokhengsten en stieren. Niet gebruiken bij deze dieren.

De veiligheid van flunixin werd aangetoond bij drachtige koeien, zeugen en beren (mannetjesvarkens). Het product mag bij deze dieren worden gebruikt, behalve binnen 48 uur vóór de partus (zie rubrieken *Contra-indicaties* en *Bijwerkingen*) in overeenstemming met de baten / risicobeoordeling die de verantwoordelijke dierenarts vóór het gebruik heeft uitgevoerd, omdat het afkalven kan worden vertraagd bij drachtige vrouwtjes.

Het geneesmiddel mag alleen gedurende de eerste 36 uur na de partus worden toegediend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en de behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op een retentie van de placenta.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het product mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen voorafgaand aan de toediening.

Dien het product niet toe samen met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) omdat de toxiciteit ervan toeneemt, met name gastro-intestinale toxiciteit, zelfs het gebruik van lage doses acetylsalicylzuur.

Het gebruik in combinatie met corticosteroiden kan de toxiciteit van beide verhogen, waardoor het risico op gastro-intestinale zweren toeneemt.

Een voorafgaande behandeling met anti-inflammatoire middelen kan resulteren in additionele of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet ten minste 24 uur voorafgaand aan het begin van de behandeling met flunixin een behandelingsvrije periode met dergelijke stoffen worden aangehouden. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en kunnen competitief zijn met andere middelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Deze interactie is belangrijk voor geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte: orale anticoagulantia, methotrexaat en sommige anticonvulsiva als fenytoïne.

Het kan de effecten van sommige antihypertensiva verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese. In deze groep van geneesmiddelen zijn dit vooral: diuretica, ACE-remmers, ARA en β -blokkers.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, vooral ciclosporine, dient vermeden te worden.

Het kan de renale eliminatie van sommige geneesmiddelen verminderen en hun toxiciteit verhogen, zoals dit optreedt bij methotrexaat, aminoglycosiden en lithiumzouten.

Patiënten die een gelijktijdige behandeling nodig hebben, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om de compatibiliteit van flunixin met andere geneesmiddelen te bepalen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit (braken, zachte feces/diarree en feces met bloed). Tekenen van incoördinatie en ataxie kunnen ook voorkomen.

Bij paarden kan, na driemaal de aanbevolen dosis (3 mg/kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Bij runderen veroorzaakte de toediening van driemaal de aanbevolen dosis (6 mg/kg lichaamsgewicht) via de intraveneuze route geen ongewenste effecten.

Doseringen van 2,2 of 6,6 mg/kg lichaamsgewicht werden 2 tot 4 keer toegediend, met een interval van 12 uur, aan zeugen via een diepe intramusculaire injectie. Behalve een zekere mate van lokale irritatie op de injectieplaats, had flunixinine geen nadelig effect op zeugen of biggen. De spierirritatie was niet ernstig genoeg om contra-indicatie van flunixinine bij zeugen te overwegen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Voorwaarden voor de levering: **Op diergeneeskundig voorschrift.**

Voorwaarden voor de toediening: **Toediening onder toezicht of directe verantwoordelijkheid van een dierenarts. Toediening door de dierenarts in geval van intraveneuze toediening.**

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml,

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V544960

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debroux 17

BE 1160 Brussel