

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MEGANYL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Flunixin 50,0 mg  
(ισοδύναμη με 83 mg flunixin meglumine)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Phenol	5,0 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	2,5 mg
Propylene glycol	207,2 mg
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)	
Water for injection	

Διαυγές διάλυμα, άχρωμο και χωρίς ορατά σωματίδια.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

#### Βοοειδή:

Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των νόσων του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας.

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκεράτωση των μόσχων ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων.

#### Άλογα:

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολλικούς.

Συμπληρωματική θεραπεία της ενδοτοξιναιμίας λόγω ή ως αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών παθήσεων ή νόσων που προκαλούν διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στη γαστρεντερική οδό.

Μείωση της πυρεξίας.

#### Χοίροι:

Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της νόσου του αναπνευστικού συστήματος των χοίρων.

Συμπληρωματική θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας δυσγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) στις χοιρομητέρες.

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από τον ευνουχισμό και την κοπή της ουράς των θηλαζόντων χοιριδίων.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο ή όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαταραχής της αιμοποίησης ή της αιμόστασης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κολικού που προκαλείται από ειλεό και σχετίζεται με αφυδάτωση.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Η υποκείμενη αιτία πόνου, φλεγμονής ή κολικού θα πρέπει να προσδιορίζεται και, κατά περίπτωση, θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα αντιβιοτική θεραπεία ή θεραπεία επανενυδάτωσης.

Να χορηγείται με αργή ένεση, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα καταπληξίας λόγω της περιεκτικότητας σε προπυλενογλυκόλη.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι γνωστό ότι ενδέχεται να καθυστερήσουν τον τοκετό λόγω της τοκολυτικής τους δράσης μέσω αναστολής των προσταγλανδινών που είναι σημαντικές στη σηματοδότηση της έναρξης του τοκετού. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην άμεση επιλόχεια περίοδο μπορεί να παρεμποδίσει την παλινδρόμηση της μήτρας και την αποβολή των εμβρυϊκών υμένων με αποτέλεσμα την κατακράτηση των πλακούντων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει θερμοκρασία που να πλησιάζει αυτήν του σώματος. Διακόψτε την ένεση αμέσως μετά από τα πρώτα συμπτώματα καταπληξίας και ξεκινήστε τη θεραπεία καταπληξίας, εάν είναι απαραίτητο.

Η χρήση των ΜΣΑΦ σε υπογκαιμικά ζώα ή ζώα με καταπληξία θα πρέπει να υπόκειται σε εκτίμηση οφέλους-κινδύνου που πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο λόγω του κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Η χρήση σε πολύ νεαρά (βοοειδή, άλογα: ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων), καθώς και σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η θεραπεία αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδείκνυται προσεκτική κλινική παρατήρηση. Η υποκείμενη αιτία πόνου, φλεγμονής ή κολικού θα πρέπει να προσδιορίζεται και, κατά περίπτωση, θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα αντιβιοτική θεραπεία και θεραπεία επανενυδάτωσης.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και, ως εκ τούτου, σε θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων που σχετίζονται με βακτηριακές λοιμώξεις, θα πρέπει να καθοριστεί η κατάλληλη ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η φλουνιζίνη, ή/και στην προπυλενογλυκόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβληθείσα περιοχή αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό. Εάν δεν υποχωρεί ο ερεθισμός στο δέρμα ή/και στα μάτια, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εάν κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, μπορεί να προκληθεί πόνος και φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα στον ιατρό.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους με φλουνιζίνη διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή, Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Θηλώδης νέκρωση) <sup>1</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμός, Κατάρρευση, Θάνατος) <sup>2</sup> , Αταξία <sup>2</sup> , Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος <sup>3</sup> , Αιμορραγία, Διαταραχή της πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία της πεπτικής οδού, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) <sup>1</sup> , Καθυστέρηση του τοκετού <sup>4</sup> , θνησιγένεια <sup>4</sup> , κατακράτηση πλακούντα <sup>5</sup> ,

	Απώλεια όρεξης.
--	-----------------

<sup>1</sup> Ιδιαίτερα στα υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

<sup>2</sup> Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Κατά την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία κατά της καταπληξίας.

<sup>3</sup> Μη φυσιολογική γενική εξέταση αίματος.

<sup>4</sup> Με τοκολυτική δράση που επάγεται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

<sup>5</sup> Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο μετά τον τοκετό.

Αλογα:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης).
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή, Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Θηλώδης νέκρωση) <sup>1</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμός, Κατάρρευση, Θάνατος) <sup>2</sup> , Αταξία <sup>2</sup> , Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος <sup>3</sup> , Αιμορραγία, Διαταραχή της πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία της πεπτικής οδού, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) <sup>1</sup> , Καθυστέρηση του τοκετού <sup>4</sup> , θνησιγένεια <sup>4</sup> , κατακράτηση πλακούντα <sup>5</sup> , Διέγερση <sup>6</sup> , Μυϊκή αδυναμία <sup>6</sup> , Απώλεια όρεξης.

<sup>1</sup> Ιδιαίτερα στα υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

<sup>2</sup> Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Κατά την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία κατά της καταπληξίας.

<sup>3</sup> Μη φυσιολογική γενική εξέταση αίματος.

<sup>4</sup> Με τοκολυτική δράση που επάγεται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

<sup>5</sup> Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο μετά τον τοκετό.

<sup>6</sup> Μπορεί να εμφανιστεί με κατά λάθος ενδοαρτηριακή ένεση.

Χοίροι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης (όπως αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης και οίδημα στο σημείο της ένεσης) <sup>1</sup> .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατική διαταραχή, Νεφρική διαταραχή (Νεφροπάθεια, Θηλώδης νέκρωση) <sup>2</sup> .
Πολύ σπάνια	Αναφυλαξία (π.χ. Αναφυλακτική καταπληξία, Υπεραερισμός, Σπασμός, Κατάρρευση, Θάνατος) <sup>3</sup> ,

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αταξία <sup>3</sup> , Διαταραχή του αίματος και του λεμφικού συστήματος <sup>4</sup> , Αιμορραγία, Διαταραχή της πεπτικής οδού (γαστρεντερικός ερεθισμός, γαστρεντερικό έλκος, αιμορραγία της πεπτικής οδού, έμετος, ναυτία, αίμα στα κόπρανα, διάρροια) <sup>2</sup> , Καθυστέρηση του τοκετού <sup>5</sup> , θνησιγένεια <sup>5</sup> , κατακράτηση πλακούντα <sup>6</sup> , Απώλεια όρεξης.
---	---

<sup>1</sup> Υποχωρεί αυτόματα εντός 14 ημερών.

<sup>2</sup> Ιδιαίτερα στα υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα.

<sup>3</sup> Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Κατά την έναρξη των πρώτων συμπτωμάτων, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία κατά της καταπληξίας.

<sup>4</sup> Μη φυσιολογική γενική εξέταση αίματος.

<sup>5</sup> Με τοκολυτική δράση που επάγεται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που είναι υπεύθυνες για την έναρξη του τοκετού.

<sup>6</sup> Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο μετά τον τοκετό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε έγκυες αγελάδες και χοιρομητέρες σύες. Να μην χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εντός 48 ωρών πριν από τον αναμενόμενο τοκετό στις αγελάδες και στις χοιρομητέρες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες φοράδες. Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους διαπιστώθηκε εμβρυοτοξικότητα της φλουνιζίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε μητροτοξικές δόσεις, καθώς και παράταση της περιόδου κύησης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται εντός των πρώτων 36 ωρών μετά τον τοκετό μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους/κινδύνου που διενεργείται από τον αρμόδιο κτηνίατρο και τα ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή πρέπει να παρακολουθούνται για κατακράτηση πλακούντα.

#### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε ταύρους, επιβήτορες και αρσενικούς χοίρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μην χορηγείται σε ταύρους αναπαραγωγής, επιβήτορες αναπαραγωγής και αρσενικούς χοίρους αναπαραγωγής.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη χορηγείτε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο. Μη χορηγείτε κορτικοστεροειδή ταυτόχρονα. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους.

Ορισμένα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να ενωθούν σε υψηλό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνιστούν με τα άλλα φάρμακα που επίσης ενώνονται σε μεγάλο βαθμό, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Η φλουνιζίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμάκων μέσω της αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών, όπως διουρητικά, αναστολείς ACE (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης) και β-αποκλειστές.

Η συγχορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά αμινογλυκοσιδών) θα πρέπει να αποφεύγεται.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδοφλέβια χρήση σε βοοειδή.

Ενδομυϊκή χρήση σε χοίρους.

Ενδοφλέβια χρήση σε άλογα.

#### **Βοοειδή**

Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των νόσων του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, της ενδοτοξιναιμίας και της οξείας μαστίτιδας και ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνης /kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) άπαξ ημερησίως μέσω της ενδοφλέβιας οδού. Επαναλαμβάνετε εφόσον είναι απαραίτητο σε 24ωρα διαστήματα για έως 3 συνεχόμενες ημέρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με την αποκεράτωση των μόσχων ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων

Εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg), 15-20 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

#### **Άλογα**

Ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές και μείωση της πυρεξίας

1,1 mg φλουνιζίνης / kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg) άπαξ ημερησίως για έως 5 ημέρες σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Ανακούφιση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικό

1,1 mg φλουνιζίνης / kg σωματικού βάρους (1 ml ανά 45 kg). Επαναλάβετε μία ή δύο φορές, εάν επανεμφανιστεί ο κολικός.

Συμπληρωματική θεραπεία της ενδοτοξιναιμίας λόγω ή ως αποτέλεσμα μετεγχειρητικών ή ιατρικών παθήσεων ή νόσων που προκαλούν διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος στη γαστρεντερική οδό

0,25 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 6-8 ώρες ή 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους άπαξ ημερησίως για έως 5 συνεχόμενες ημέρες.

#### **Χοίροι**

Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της νόσου του αναπνευστικού συστήματος των χοίρων, συμπληρωματική θεραπεία του συνδρόμου επιλόχειας δυσγαλαξίας (Μαστίτιδα-Μητρίτιδα-Αγαλαξία) στις χοιρομητέρες, ανακούφιση της οξείας φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές

2,2 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (2 ml ανά 45 kg) άπαξ ημερησίως για έως 3 συνεχόμενες ημέρες. Ο όγκος ένεσης θα πρέπει να περιοριστεί σε μέγιστη δόση των 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από τον ευνουχισμό και την κοπή της ουράς των θηλαζόντων χοιριδίων

Μια εφάπαξ χορήγηση 2,2 mg φλουνιζίνης ανά kg σωματικού βάρους (0,2 ml ανά 4,5 kg), 15-30 λεπτά πριν από τη διαδικασία.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ακρίβεια χορήγησης της δόσης συμπεριλαμβανομένων της χρήσης κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής και της προσεκτικής εκτίμησης του σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η υπερδοσολογία συνδέεται με γαστρεντερική τοξικότητα. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν αταξία και έλλειψη συντονισμού.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Αλογο:

Τα πουλάρια στα οποία χορηγήθηκε υπερδοσολογία 6,6 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 5X τη συνιστώμενη κλινική δόση) είχαν περισσότερα γαστρεντερικά έλκη, μεγαλύτερη βαθμολογία στην παθολογία του τυφλού και την εμφάνιση πετεχειών στο τυφλό από τα πουλάρια ελέγχου. Τα πουλάρια υπό θεραπεία με 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους για 30 ημέρες ενδομυϊκά, ανέπτυξαν γαστρικό έλκος, υποπρωτεϊναιμία και θηλώδη νέκρωση των νεφρών. Παρατηρήθηκε νέκρωση της νεφρικής ακρολοφίας σε 1 από τα 4 άλογα υπό θεραπεία με 1,1 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους για 12 ημέρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Βοοειδή:

Στα βοοειδή, η ενδοφλέβια χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Χοίροι:

Οι χοίροι υπό θεραπεία με 11 ή 22 mg φλουνιζίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 5X ή 10X τη συνιστώμενη κλινική δόση) είχαν αυξημένο βάρος σπληνός. Αποχρωματισμός στα σημεία ένεσης που υποχώρησε με την πάροδο του χρόνου παρατηρήθηκε με μεγαλύτερη επίπτωση ή βαρύτητα σε χοίρους υπό θεραπεία με υψηλότερες δόσεις.

Στους χοίρους, στα 2 mg/kg δύο φορές ημερησίως, παρατηρήθηκαν επώδυνη αντίδραση στο σημείο της ένεσης και αύξηση του αριθμού λευκοκυττάρων.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοτοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (ενδοφλέβια χρήση)

Γάλα: 24 ώρες (ενδοφλέβια χρήση).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες (ενδομυϊκή χρήση)

Αλογο:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες (ενδοφλέβια χρήση)

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε φοράδες οι οποίες παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AG90.

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη δρα ως ένας ανατρέψιμος μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλοοξυγενάσης (και των δύο μορφών COX 1 και COX 2), ενός ενζύμου στο μονοπάτι του καταρράκτη αραχιδονικού οξέος που είναι υπεύθυνο για τη μετατροπή του αραχιδονικού οξέος σε κυκλικά ενδοϋπεροξειδία. Συνεπώς, μειώνεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών διαμεσολαβητών της φλεγμονώδους διεργασίας που εμπλέκεται στην κεντρική πύρεση, την αντίληψη του πόνου και την ιστική φλεγμονή. Μέσω των επιδράσεων της στον καταρράκτη αραχιδονικού οξέος, η φλουνιζίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή της θρομβοξάνης, ενός ισχυρού παράγοντα που συμβάλλει στη συσσωμάτωση αιμοπεταλίων και αγγειοσυσταλτικού παράγοντα, ο οποίος απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια πήξης του αίματος. Η φλουνιζίνη ασκεί την αντιπυρετική δράση της με την αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης E2 στον υποθάλαμο. Παρόλο που η φλουνιζίνη δεν έχει άμεση επίδραση στις ενδοτοξίνες όταν αυτές έχουν παραχθεί, μειώνει την παραγωγή προσταγλανδίνης και, ως εκ τούτου, μειώνει τις πολλές επιδράσεις του καταρράκτη προσταγλανδίνης. Οι προσταγλανδίνες είναι μέρος των σύνθετων διεργασιών που εμπλέκονται στην ανάπτυξη ενδοτοξικής καταπληξίας.

Λόγω της εμπλοκής των προσταγλανδινών σε άλλες φυσιολογικές διεργασίες, η αναστολή της COX θα είναι επίσης υπεύθυνη για διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η γαστρεντερική ή η νεφρική βλάβη.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της φλουνιζίνης μεγλουμίνης σε υποειδή (άλογα και πόνοι) σε δόση 1,1 mg/kg, η κινητική του φαρμάκου προσαρμόστηκε σε ένα διδιαμερισματικό μοντέλο. Έδειξε ταχεία κατανομή (όγκος κατανομής 0,16 l/kg), με υψηλή αναλογία δέσμευσης σε πρωτεΐνες του πλάσματος (άνω του 99%). Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ήταν μεταξύ 1 και 2 ωρών. Καθορίστηκε μια AUC 0-15 ώρες των 19,43 μg·h/ml. Η αποβολή πραγματοποιήθηκε γρήγορα, κυρίως μέσω των ούρων, φθάνοντας στη μέγιστη συγκέντρωση στα ούρα εντός 2 ωρών από τη χορήγηση.

Μετά από 12 ώρες από την ενδοφλέβια ένεση, το 61% της χορηγούμενης δόσης είχε ανακτηθεί στα ούρα.

Στα βοοειδή, μετά τη χορήγηση δόσης των 2,2 mg/kg ενδοφλεβίως, ελήφθησαν μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα μεταξύ 15 και 18 μg/ml 5-10 λεπτά μετά την ένεση. Μεταξύ 2 και 4 ωρών αργότερα, παρατηρήθηκε μια δεύτερη κορύφωση της συγκέντρωσης στο πλάσμα (οφειλόμενη πιθανώς στην εντεροηπατική κυκλοφορία), ενώ στις 24 ώρες οι συγκεντρώσεις ήταν κατώτερες από 0,1 μg/ml.

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη κατανέμεται ταχέως στα όργανα και στα σωματικά υγρά (με υψηλή εμμένουσα παρουσία στο φλεγμονώδες εξίδρωμα), με όγκο κατανομής μεταξύ 0,7 και 2,3 l/kg. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ήταν περίπου 4 έως 7 ώρες. Όσον αφορά την αποβολή, αυτή συνέβη κυρίως μέσω των ούρων και κοπράνων. Στο γάλα, το φάρμακο δεν ανιχνεύθηκε και στις περιπτώσεις στις οποίες ανιχνεύθηκε, τα επίπεδα ήταν αμελητέα (< 10 ng/ml).

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 2,2 mg/kg φλουνιζίνης μεγλουμίνης, μια μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου στα 3 μg/ml ανιχνεύθηκε περίπου 20 λεπτά μετά την ένεση.

Η βιοδιαθεσιμότητα, εκφραζόμενη ως κλάσμα της απορροφούμενης δόσης, ήταν 93%. Ο όγκος κατανομής ήταν 2 l/kg, ενώ ο χρόνος ημιζωής της αποβολής ήταν 3,6 ώρες. Η αποβολή (η περισσότερη ως αμετάβλητο φάρμακο) πραγματοποιήθηκε κυρίως στα ούρα, παρόλο που εντοπίστηκε επίσης στα κόπρανα.

## **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά ωστόσο η ελεγχόμενη χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου II, με πόμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστομερές και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00746V

41035/14-05-2021/Κ-0239301

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/07/2019

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

05/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).