

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n „La Riba“

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

Flunixinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, bezbarvého až nažloutlého, injekčního roztoku obsahuje

Léčivá látka

Flunixini megluminum 83,0 mg (odpovídá 50 mg Flunixinum)

Pomocné látky

Fenol 5 mg

4. INDIKACE

Bolestivé stavy při zánětlivých reakcích po alteraci kosterního svalstva a kloubů v akutní a subakutní fázi. Horečnaté stavy, hypersekrece a ztráta funkční schopnosti sliznic při bronchopneumonii, zejména v akutní fázi. Bolestivé stavy, dehydratace a hyperperistaltika v případech enteritidy. Bolestivé stavy, horečnaté stavy, otoky apod., endotoxikózy v případech mastitid vyvolaných *E. coli*.

U koní: Léčba alterací kosterního svalstva a kloubů (kulhání, myozitidy, artritidy, tendinitidy, burzitidy, fraktury apod.) a při kolikách.

U skotu: Léčba alterací kosterního svalstva a kloubů, léčba respiračních chorob, mastitidy, kolibacilóza, salmonelóza, enteritida, bolestivé stavy po operacích nebo při dystokii.

U prasat: Léčba syndromu MMA, alterace kosterního svalstva a kloubů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k léčbě chronických alterací kosterního svalstva a kloubů.

Nepoužívat při těžkém poškození jater a ledvin.

Nepoužívat při poškození sliznice zažívacího aparátu při invazi endoparazitů (vředy, hemoragie).

Nepoužívat k léčbě koliky po ileu spojené s dehydratací.

Nepoužívat u zvířat do 3 dnů stáří.

Nepoužívat u březích klisen.

Nepoužívat u koček a ovcí.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na flunixin megluminát.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při klinických studiích nebyly prokázány výrazné nežádoucí účinky přípravku.

V případech intraarteriálního podání koním může dojít k projevům přechodných nežádoucích účinků ve formě ataxií, hyperventilace, excitace nebo svalové slabosti, které obvykle vymizí během několika minut i bez použití antidota.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání u skotu a koní.

Intramuskulární podání u prasat.

Koně:

Onemocnění pohybového aparátu: 1,1 mg/kg ž.hm. (tj. 1 ml/45 kg ž.hm.) i.v., jedenkrát denně opakovaně až po dobu 5 dní v závislosti na účinku léčby. Účinek se dostavuje do 2 hodin po podání, s vrcholem mezi 12-16 hod. a odeznívá po 24-36 hodinách.

Koliky: 1,1 mg/kg ž.hm. (tj. 1 ml/45 kg ž.hm.) i.v. Ke zmírnění bolestivosti obvykle dochází do 15 min. Aplikaci možno opakovat při rekurzi koliky. Po aplikaci mají mít zvířata přístup k pitné vodě. Nutno počítat i s kauzální léčbou.

Skot:

2,2 mg/kg ž.hm. (tj. 2 ml/45 kg ž.hm.) – i.v. opakovaně až po dobu 3 dní a doplnit kauzální léčbou.

Případné opakování aplikace je možné po 24 hodinách.

Prasata:

2,2 mg/kg ž.hm. (tj. 2 ml/45 kg ž.hm.) hluboko i.m. Opakovat 1-2krát ve 12hodinových intervalech v závislosti na účinku léčby.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek nemíchat před aplikací s jinými léky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně: maso – 10 dní

Skot: maso – 4 dny

mléko – 24 hodin

Prasata: maso – 18 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při současném podání dalšího přípravku inhibujícího syntézy prostaglandinů nelze vyloučit nežádoucí zesílení účinku. Účinek tetracyklinu podaného při léčbě infekčních chorob prasat a skotu je potencován antipyretickým, analgetickým a antiexsudativním účinkem flunixinu-megluminátu.

Zamezte přímému kontaktu přípravku s očima a pokožkou. Při nakládání s přípravkem by se měly používat ochranné rukavice. Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí přípravkem okamžitě vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. U citlivých jedinců může přípravek vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvičky z čirého skla typu I, pryžové zátky a hliníkový uzávěr. Baleno jednotlivě do papírové skládačky.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com