

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1,0 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Fenol 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz kontraindikace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se nedoporučuje používat u březích klisen, třebaže byl často použit i bez nepříznivých vedlejších reakcí.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném podání dalšího přípravku inhibujícího syntézu 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. Přípravek nemíchat před aplikací s jinými léky.

4.9 Podávané množství 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Trojnásobná dávka 3,3 mg/kg ž.hm. denně podávána intramuskulárně po 10 dnů nevyvolala nežádoucí účinky. Rovněž nebyly pozorovány změny při laboratorním vyšetření hematologickém a biochemickém (sérum a moč).

4.11 Ochranné lhůty

Koně: maso – 10 dní

Skot: maso – 4 dny

mléko – 24 hodin

Prasata: maso – 18 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fenamáty

ATCvet kód: QM01AG90

Flunixin-megluminát tlumí ve značné míře cyklooxygenázu a tím endogenní produkci prostaglandinů. Je účinné, nesteroidní analgetikum bez narkotizačního vlivu, s analgetickým a antipyretickým účinkem.

Flunixin je čtyřnásobně účinnější na bázi mg-pro-mg jako fenylobutazon, měřeno podle úbytku otoků a kulhání u koní. Flunixin má významně silnější analgetický účinek než pentazocin, meperidin nebo kodein v „rat-yeast-paw“ – testu. Flunixin neovlivňuje přirozený nebo injekčně podaný prostaglandin F₂alfa. Flunixin má dále prokázaný anti-endotoxinový efekt, především proti účinku endotoxinů bakterií *E. coli*.

Studie na koních prokázaly, že účinek nastupuje po parenterálním podání při postižení kosterního svalstva v průběhu 2 hodin (zpravidla za 15–60 minut). Maximální účinek je dostavuje za 12 až 16 hodin a trvá 24–36 hodin (30–40 hodin).

Po intravenózním podání flunixinu u kolik koní nastává úleva od bolestí v průběhu 15 minut. Poločas přípravku v plazmě u koní je 1,6 hodin po jednorázovém podání dávky 1,1 mg / kg ž.hm. Ještě za 8 hodin po podání jsou přítomné prokazatelné hodnoty.

Flunixin je přímo glukuronizován a vyloučen ledvinami.

Environmentální vlastnosti

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Propylenglykol

Natrium-hydroxymethansulfínát

Dodekahydrát fosforečnanu sodného

Dihydrát dinatrium-edetátu

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z čírého skla typu I o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavřené bromobutylovou zátkou a hliníkovým pertlem (50 ml a 100 ml) nebo kovovým pertlem (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/087/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.8.1998, 27. 9. 2007, 21.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2026

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.