

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Flunixinum.....50 mg
(odpovídá 83 mg flunixin megluminu)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	5,0 mg
Formaldehyd sulfoxylát sodný	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	
Dodekahydrát fosforečnanu sodného E339	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

Doplňková terapie při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy.
Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.
Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších než 9 týdnů.

Koně

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.
Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.
Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše prokrvení v gastrointestinálním traktu.
Snížení horečky.

Prasata

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat.
Doplňková léčba syndromu poporodní dysgalakcie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasníc.

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami.
Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásků u sajících selat.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž se vyskytují poruchy srdce, jater nebo ledvin nebo pokud existuje možnost gastrointestinální ulcerace nebo krvácení.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je narušena hematopoéza nebo hemostáza.

Nepoužívat v případě koliky způsobené ileem a spojené s dehydratací.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pomalu, protože se mohou objevit život ohrožující příznaky šoku kvůli obsaženému propylenglykolu.

NSAID jsou známa tím, že mají potenciál zpoždovat porod svým tokolytickým účinkem tak, že inhibují prostaglandiny, které jsou důležité při spouštění porodu. Použití veterinárního léčivého přípravku v období bezprostředně po porodu může ovlivnit involuci dělohy a vypuzování plodových obalů, což může vést k zadržení placenty.

Veterinární léčivý přípravek by měl mít teplotu blízkou tělesné teplotě. Přerušete injekční podávání ihned po prvních příznacích šoku a v případě potřeby zahajte léčbu šoku.

Použití NSAID u hypovolemických zvířat nebo zvířat v šoku by mělo podléhat zvážení terapeutického prospěchu a rizika, které provede odpovědný veterinární lékař vzhledem k riziku renální toxicity.

Použití u velmi mladých (skot, koně: mladší 6 týdnů) a také u starých zvířat může zahrnovat další rizika. Pokud se takové léčbě nelze vyhnout, je nutné pozorné klinické sledování. Měla by se stanovit základní příčina bolesti, zánětu nebo koliky, a pokud je to vhodné, měla by být současně podávána antibiotická nebo rehydratační terapie.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by měla být při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi zavedena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné samopodání může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní studie na potkanech s flunixinem prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat se značnou opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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 kadavery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění a otok)
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ² ; Ataxie ² ; Poruchy krve a lymfatického systému ³ , krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem) ¹ ; Opoždění porodu ⁴ , mrtvé narození ⁴ , zadržaná placenta ⁵ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

²Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

³Abnormality krevního obrazu.

⁴Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

⁵Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

Koně

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění a otok)
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ¹ .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ² ; Ataxie ² ; Poruchy krve a lymfatického systému ³ , krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem) ¹ ; Opoždění porodu ⁴ , mrtvé narození ⁴ , zadržaná placenta ⁵ ; Excitace ⁶ ; Svalová slabost ⁶ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

²Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

³Abnormality krevního obrazu.

⁴Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

⁵ Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

⁶ Může se objevit při náhodném intraarteriálním podání.

Prasata

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání (jako je změna barvy, bolest, podráždění a otok) ¹ .
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha jater; Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza) ² .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn) ³ ; Ataxie ³ ; Poruchy krve a lymfatického systému ⁴ , krvácení; Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, zvracení, nevolnost, krev v trusu, průjem) ² ; Opoždění porodu ⁵ , mrtvé narození ⁵ , zadržaná placenta ⁶ ; Ztráta chuti k příjmu krmiva.

¹Odezní spontánně do 14 dnů.

²Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

³ Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

⁴ Abnormality krevního obrazu.

⁵ Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

⁶ Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena u březích krav a prasnic. Nepoužívat veterinární léčivý přípravek 48 hodin před očekávaným porodem u krav a prasnic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích klisen. Nepoužívat během celé březosti.

Laboratorní studie u potkanů podaly důkaz o fetotoxicitě flunixinu po intramuskulárním podání v dávkách toxických pro matku a také o prodloužení doby březosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván během prvních 36 hodin po porodu pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a u léčených zvířat je potřeba sledovat případné zadržování placenty.

Plodnost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u býků, hřebců a kanců určených k chovu. Nepoužívat u plemenných býků, plemenných hřebců a plemenných kanců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) současně nebo během 24 hodin po sobě. Nepodávat současně kortikosteroidy. Současné používání jiných NSAID nebo kortikosteroidů může zvýšit riziko gastrointestinální ulcerace.

Některá NSAID se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými vysoce vázanými léčivy, což může vést k toxickým účinkům.

Flunixin může snižovat účinek některých antihypertenziv inhibicí syntézy prostaglandinů, jako jsou diuretika, ACE inhibitory (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu) a β -blokátory.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek (např. aminoglykosidových antibiotik).

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Skot

Doplňková terapie při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy a zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg ž. hm. (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm.) jednou denně intravenózně. Opakujte podle potřeby v intervalu 24 hodin až po dobu 3 po sobě jdoucích dní.

Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších než 9 týdnů

Jednorázové intravenózní podání 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm.) 15–20 minut před výkonem.

Koně

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami a snížení horečky

1,1 mg flunixinu/kg ž. hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm.) jednou denně, po dobu až 5 dnů podle klinické odpovědi.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou

1,1 mg flunixinu/kg ž. hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm.). V případě opakování koliky jednou až dvakrát zopakovat.

Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše prokrvení v gastrointestinálním traktu

0,25 mg flunixinu/kg ž.hm. každých 6–8 hodin nebo 1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. jednou denně po dobu až 5 po sobě jdoucích dnů.

Prasata

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat, doplňková léčba syndromu poporodní dysgalakcie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasnic, zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletálními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg ž. hm. (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž. hm.) jednou denně, po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů. Maximální objem injekce na místo injekčního podání by měl být omezen na 4 ml.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásků u sajících selat

Jednorázové podání 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/4,5 kg ž. hm.) 15–30 minut před výkonem.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivému odhadu živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Může se také objevit ataxie a nekoordinovanost. V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Kůň:

Hříbata, kterým byla podána dávka 6,6 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5násobek doporučené klinické dávky), měla více gastrointestinálních ulcerací, větší cekální patologii a skóre petechií slepého střeva než kontrolní hříbata. U hřibat, kterým byla podávána intramuskulárně dávka 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 30 dnů, se rozvinula žaludeční ulcerace, hypoproteinémie a renální papilární nekróza. Nekróza renálního hřebenu byla pozorována u 1 ze 4 koní léčených dávkou 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 12 dnů.

U koní může být po intravenózním podání trojnásobku doporučené dávky pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku.

Skot:

U skotu nezpůsobilo intravenózní podání trojnásobku doporučené dávky žádné nežádoucí účinky.

Prase:

Prasata léčená 11 nebo 22 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5násobek nebo 10násobek doporučené klinické dávky) měla zvýšenou hmotnost sleziny. Změna zbarvení v místech vpichu, která časem odezněla, byla pozorována s vyšším výskytem nebo závažností u prasat léčených vyššími dávkami. U prasat byla při dávce 2 mg/kg aplikované dvakrát denně pozorována bolestivá reakce v místě vpichu a zvýšení počtu leukocytů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 4 dny.

Mléko: 24 hodin.

Prasata:

Maso: 24 dnů.

Koně:

Maso: 5 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AG90

4.2 Farmakodynamika

Flunixin-meglumin je nesteroidní protizánětlivé léčivo s analgetickým a antipyretickým účinkem. Flunixin-meglumin působí jako reverzibilní neselektivní inhibitor cyklooxygenázy (formy COX 1 i COX 2), enzymu v kaskádě kyseliny arachidonové, který je zodpovědný za konverzi kyseliny arachidonové na cyklické endoperoxidy. V důsledku toho se snižuje syntéza eikosanoidů, důležitých mediátorů zánětlivého procesu, které přispívají ke zvýšení centrální horečky, vnímání bolesti a změnám v zánětem postižených tkáních. Prostřednictvím svých účinků na kaskádu kyseliny arachidonové inhibuje flunixin také produkci tromboxanu, silného stimulatoru agregace krevních destiček a vazokonstriktoru, který se uvolňuje při srážení krve. Flunixin uplatňuje svůj antipyretický účinek inhibicí syntézy prostaglandinu E2 v hypotalamu. Ačkoli flunixin nemá žádný přímý účinek na endotoxiny poté, co byly vytvořeny, snižuje produkci prostaglandinů a tím snižuje četné účinky

kaskády prostaglandinů. Prostaglandiny jsou součástí komplexních procesů spojených s rozvojem endotoxického šoku.

Vzhledem k zapojení prostaglandinů do jiných fyziologických procesů je inhibice COX také zodpovědná za různé nežádoucí účinky, jako je gastrointestinální nebo renální poškození.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenózním podání flunixin-megluminu koním (koním a poníkům) v dávce 1,1 mg/kg odpovídala kinetika léčiva dvoukompartimentovému modelu. Vykazovala rychlou distribuci (distribuční objem 0,16 l/kg), s vysokým podílem vazby na plazmatické proteiny (více než 99 %). Eliminační poločas byl mezi 1 a 2 hodinami. Byla stanovena hodnota AUC_{0-15h} 19,43 μg·h/ml. Vylučování probíhalo rychle, hlavně močí, přičemž maximální koncentrace v ní bylo dosaženo 2 hodiny po podání.

Po 12 hodinách bylo 61 % intravenózně podané dávky nalezeno v moči.

U skotu bylo po intravenózním podání dávky 2,2 mg/kg dosaženo maximálních plazmatických hladin mezi 15 a 18 μg/ml za 5–10 minut po aplikaci. O 2 až 4 hodiny později byl pozorován druhý vrchol plazmatické koncentrace (pravděpodobně v důsledku enterohepatální cirkulace), zatímco za 24 hodin byly koncentrace nižší než 0,1 μg/ml.

Flunixin-meglumin se rychle distribuuje do orgánů a tělesných tekutin (s vysokou perzistencí v zánětlivém exsudátu), s distribučním objemem mezi 0,7 a 2,3 l/kg. Eliminační poločas byl přibližně 4 až 7 hodin. Pokud jde o vylučování, probíhalo především močí a trusem. V mléce nebyla léčivá látka zjištěna a v případech, kdy byla zjištěna, byly hladiny zanedbatelné (< 10 ng/ml).

U prasat byla po intramuskulárním podání 2,2 mg flunixin-megluminu/kg detekována maximální plazmatická koncentrace přibližně 3 μg/ml přibližně 20 minut po aplikaci.

Bylo zjištěno, že biologická dostupnost, vyjádřená jako zlomek absorbované dávky, je 93 %. Distribuční objem byl 2 l/kg, zatímco biologický poločas eliminace byl 3,6 hodiny. Vylučování (většinou jako nezměněné léčivo) probíhalo primárně močí, i když bylo zjištěno také v trusu.

Environmentální vlastnosti

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Výrobek je balen v 50ml, 100ml a 250ml více-dávkových injekčních lahvičkách z čirého skla typu I a uzavřených brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

- 1 papírová krabička s 1 x 50ml injekční lahvičkou
- 1 papírová krabička s 1 x 100ml injekční lahvičkou
- 1 papírová krabička s 1 x 250ml injekční lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/087/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.8.1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).