

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MEGANYL 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Flunixin 50,0 mg
(еквивалентни на 83 mg flunixin meglumine)

Помощни вещества:

Фенол	5,0 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат	2,5 mg
Пропиленгликол	207,2 mg

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, свине.

4. Показания за употреба

Говеда:

Допълнителна терапия при лечение на респираторни заболявания по говедата, ендотоксемия и остър мастит.

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на следоперативната болка, свързана с обезроговяване при телета на възраст под 9 седмици.

Коне:

Облекчаване на възпалението и болката, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Облекчаване на висцерална болка, свързана с колики при конете.

Допълнителна терапия на ендотоксемия, дължаща се на или в резултат на следоперативни или медицински състояния или заболявания, които водят до нарушено кръвообращение в стомашно-чревния тракт.

Намаляване на пирексия.

Свине:

Допълнителна терапия при лечение на респираторна болест по свинете.

Допълнително лечение на синдром на следродилна дисгалактия (мастит-метрит-агалаксия) при свине майки.

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на следоперативната болка след кастрация и купиране на опашка при бозаещи прасенца.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или когато има възможност за стомашно-чревна язва или кръвотечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при нарушена хемопоеза или хемостаза.

Да не се използва при колики, причинени от илеус и свързани с дехидратация.

6. Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се определи основната причина за болка, възпаление или колики и, когато е подходящо, трябва да се приложи едновременно антибиотична или рехидратираща терапия.

Да се инжектира бавно, тъй като могат да се появят животозастрашаващи симптоми на шок поради съдържанието на пропиленгликол.

Известно е, че НСПВС имат потенциала да забавят раждането чрез токолитичен ефект чрез инхибиране на простагландини, които са важни за сигнализиране за началото на раждането. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт в периода непосредствено след раждането може да попречи на инволюцията на матката и изхвърлянето на феталните мембрани, което води до задържане на плацентата.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да е с температура, близка до телесната. Спрете инжектирането веднага след първите симптоми на шок и започнете лечение на шока, ако е необходимо.

Употребата на НСПВС при животни с хиповолемиа или животни в шок трябва да подлежи на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, поради риска от бъбречна токсичност.

Употреба при много млади (говеда, коне: на възраст под 6 седмици), както и при стари животни може да е свързано с допълнителни рискове. В такива случаи е показано внимателно клинично наблюдение, ако лечението не може да се избегне. Трябва да се определи основната причина за болка, възпаление или колики и, когато е подходящо, трябва да се приложи едновременно антибиотична или рехидратираща терапия.

НСПВС могат да причинят инхибиране на фагоцитозата и следователно при лечението на възпалителни състояния, свързани с бактериални инфекции, трябва да се установи подходяща съпътстваща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовоспалителни лекарства като флуниксин и/или към пропиленгликол, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на реакции на свръхчувствителност потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата или очите.

След употреба ръцете трябва да се измият. При случаен контакт с кожата, засегнатата зона незабавно да се измие обилно с вода.

При случаен контакт с очите, незабавно ги изплакнете обилно с вода. Ако дразненето на кожата и/или очите продължава, незабавно потърсете медицински съвет, като предоставите на лекаря листовката или етикета на продукта.

Случайното самоинжектиране може да причини болка и възпаление. При случайно самоинжектиране, незабавно се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лабораторни проучвания с флуниксин при плъхове са доказали фетотоксичност. Бременните жени трябва да използват ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Флуниксин е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага на животни, податливи на навлизане в хранителната верига на дивата фауна. В случай на смърт или умъртвяване на третираните животни, уверете се, че те не са достъпни за дивата фауна.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при бременни крави и свине майки.

Не се прилага ветеринарния лекарствен продукт в рамките на 48 часа преди очакваното раждане при крави и свине майки.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е оценявана при бременни кобили. Не се използва през целия период на бременността.

Лабораторните изследвания при плъхове са доказали фетотоксичност на флуниксин след интрамускулно приложение в токсични за майката дози, както и удължаване на гестационния период.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в рамките на първите 36 часа след раждането само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като третираните животни трябва да се наблюдават за задържане на плацентата.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при бикове, жребци и нерези, предназначени за разплод. Да не се използва при бикове за разплод, жребци за разплод и нерези за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилагат други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) едновременно или в рамките на 24 часа едно от друго. Да не се прилагат кортикостероиди по същото време. Едновременната употреба на други НСПВС или кортикостероиди може да увеличи риска от стомашно-чревна язва.

Някои НСПВС могат да са във висока степен на свързване с плазмените белтъци и да се конкурират с други вещества с висока степен на свързване, което може да доведе до токсични ефекти.

Флуниксин може да намали ефекта на някои антихипертонични продукти чрез инхибиране на синтеза на простагландини, като диуретици, АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим) и β -блокери.

Трябва да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични продукти (напр. аминокликозидни антибиотици).

Предозиране:

Предозирането е свързано със стомашно-чревна токсичност. Може да се появят също и признаци на атаксия и дискоординация.

В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение.

Коне:

Жребчетата, на които е приложена свръхдоза от 6,6 mg флуниксин/kg телесна маса (т.е. 5 пъти препоръчителната клинична доза), са имали повече стомашно-чревни язви, по-голяма патология на цекума и петехии на цекума в сравнение с жребчетата от контролната група. Жребчетата, третирани с 1,1 mg flunixin/kg телесна маса в продължение на 30 дни интрамускулно, развиват стомашна язва, хипопротеинемия и бъбречна папиларна некроза. Некроза на бъбречния гребен е наблюдавана при 1 от 4 коня, лекувани с 1,1 mg flunixin/kg телесна маса в продължение на 12 дни.

При коне може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане след интравенозно инжектиране на три пъти препоръчителната доза.

Говеда:

При говеда след интравенозно приложение на три пъти препоръчителната доза не е предизвикало неблагоприятни реакции.

Свине:

Свине, третирани с 11 или 22 mg flunixin/kg телесна маса (т.е. 5 пъти или 10 пъти препоръчителната клинична доза) имат повишена маса на далака. Промяна в цвета в местата на инжектиране, която изчезва с течение на времето, се наблюдава с по-висока честота или тежест при свине, третирани с по-високи дози.

При свине, при 2 mg/kg два пъти дневно, се наблюдава болезнена реакция в мястото на инжектиране и повишаване на броя на левкоцитите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене и подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Чернодробни нарушения; Бъбречни нарушения (нефропатия, папиларна некроза) ¹ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентилация, конвулсии, колапс, смърт) ² ; Атаксия ² (некордираност); Нарушение на кръвта и лимфната система ³ , Кръвоизлив;

	Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревно дразнене, стомашно-чревни язви, кръвоизлив в храносмилателния тракт, гадене, кръв в изпражненията, диария) ¹ ; Забавяне на раждането ⁴ , мъртво раждане ⁴ , задържане на плацентата ⁵ ; Загуба на апетит.
--	--

¹ Особено при животни с хиповолемия и хипотония.

² След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми прилагането трябва незабавно да се спре и при необходимост да се започне лечение на шока.

³ Аномалии в кръвната картина.

⁴ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започване на раждането.

⁵ Ако продуктът се използва в периода след раждането.

Коне:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене и подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Чернодробни нарушения; Бъбречни нарушения (нефропатия, папиларна некроза) ¹ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентилация, конвулсии, колапс, смърт) ² ; Атаксия ² (некординираност); Нарушение на кръвта и лимфната система ³ , Кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревно дразнене, стомашно-чревна язва, кръвоизлив в храносмилателния тракт, гадене, кръв в изпражненията, диария) ¹ ; Забавяне на раждането ⁴ , мъртво раждане ⁴ , задържане на плацентата ⁵ ; Възбуда ⁶ ; Слабост в мускулите ⁶ ; Загуба на апетит.

¹ Особено при животни с хиповолемия и хипотония.

² След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми прилагането трябва незабавно да се спре и при необходимост да се започне лечение на шока.

³ Аномалии в кръвната картина.

⁴ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започване на раждането.

⁵ Ако продуктът се използва в периода след раждането.

⁶ Може да възникне при случайно интраартериално инжектиране.

Свине:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като промяна в цвета на кожата, болка, дразнене и подуване в мястото на инжектиране) ¹ .
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Чернодробни нарушения; Бъбречни нарушения (нефропатия, папиларна некроза) ² .

<p>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</p>	<p>Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентилация, конвулсии, колапс, смърт)³; Атаксия³ (некординираност); Нарушение на кръвта и лимфната система⁴, Кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревна язва, кръвоизлив в храносмилателния тракт, повръщане, гадене, кръв в изпражненията, диария)²; Забавяне на раждането⁵, мъртво раждане⁵, задържане на плацентата⁶; Загуба на апетит.</p>
--	---

¹ Отзвучава спонтанно в рамките на 14 дни.

² Особено при животни с хиповолемия и хипотония.

³ След интравенозно приложение. При поява на първите симптоми прилагането трябва незабавно да се спре и при необходимост да се започне лечение на шока.

⁴ Аномалии в кръвната картина.

⁵ Чрез токолитичен ефект, предизвикан от инхибиране на синтеза на простагландини, отговорни за започване на раждането.

⁶ Ако продуктът се използва в периода след раждането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните.

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно приложение при говеда.

Интрамускулно приложение при свине.

Интравенозно приложение при коне.

Говеда

Допълнителна терапия при лечението на респираторни заболявания при говедата, ендотоксемия и остър мастит и облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения

2,2 mg flunixin/kg телесна маса (2 ml на 45 kg) веднъж дневно, венозно. Повторете при необходимост на 24-часови интервали в продължение на до 3 последователни дни.

Намаляване на следоперативната болка, свързана с обезроговяване при телета на възраст под 9 седмици

Еднократно интравенозно приложение на 2,2 mg flunixin на kg телесна маса (2 ml на 45 kg), 15-20 минути преди процедурата.

Коня

Облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения и намаляване на пирексия

1,1 mg flunixin/kg телесна маса (1 ml на 45 kg) веднъж дневно за период до 5 дни според клиничния отговор.

Облекчаване на висцерална болка, свързана с колики

1,1 mg flunixin/kg телесна маса (1 ml на 45 kg). Да се повтори веднъж или два пъти, ако коликите се появят отново.

Допълнителна терапия на ендотоксемия, дължаща се на или в резултат на следоперативни или медицински състояния или заболявания, които водят до нарушено кръвообращение в стомашно-чревния тракт

0,25 mg flunixin/kg телесна маса на всеки 6-8 часа или 1,1 mg flunixin/kg телесна маса веднъж дневно в продължение на до 5 последователни дни.

Свине

Допълнителна терапия при лечението на респираторно заболяване при свинете, допълнително лечение на синдром на следродилна дисгалактия (мастит-метрит-агалактия) при свине майки, облекчаване на остро възпаление и болка, свързани с мускулно-скелетни нарушения

2,2 mg flunixin/kg телесна маса (2 ml/45 kg) веднъж дневно в продължение на до 3 последователни дни. Приложеният обем в едно място на инжектиране не трябва да надвишава 4 ml.

Намаляване на следоперативната болка след кастрация и купиране на опашка при сучещи прасенца.

Еднократно прилагане на 2,2 mg flunixin на kg телесна маса (0,2 ml на 4,5 kg), 15-30 минути преди процедурата.

Трябва да се обърне особено внимание по отношение на точността на дозиране, включително използването на подходящо дозиращо устройство и внимателна оценка на телесната маса.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 4 дни (интравенозно приложение)

Мляко: 24 часа (интравенозно приложение).

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 24 дни (интрамускулно приложение).

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни (интравенозно приложение)

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2907

Размер на опаковката:

Кутия с един флакон от 100 ml,

Кутия с един флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ИСПАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители

Фарма Сис ООД
гр. Пловдив, ул. Подофицер Георги Котов 1
България, 4000 Пловдив
Тел: + 359 58/604-266
E-mail: farmasys@abv.bg

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции

Фарма Сис ООД
Тел: + 359 58 604266
E-mail: farmasys@abv.bg

17. Допълнителна информация

Флуниксин е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до нисък риск.

20.6.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV