

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2907**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Фенол	5,0 mg
Натриев формалдехид сулфоксилат	2,5 mg
Пропиленгликол	207,2 mg
Динатриев едетат	
Натриев хидроксид	
Хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

Конне:

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

Облекчаване на висцерална болка, свързана с колика 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-агалактия) 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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или когато има възможност за развитие на стомашно-чревни язви 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.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 простагландините, които са важни за сигнализирането за започване 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.

Инжектирането трябва да спре веднага след появата на първите симптоми на шок и да се започне лечение на шока, ако е необходимо.

Употребата на НСПВС при животни с хиповолемия 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 може да предизвикат инхибиране на фагоцитозата и поради това, при лечението на възпалителни състояния, свързани с бактериални инфекции, трябва да се прилага едновременно подходяща антибактериална 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 противовъзпалителни лекарства, като флуниксин и/или към пропиленгликол, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на реакции на свръхчувствителност да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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 да се изплакнат обилно с вода. Ако дразненето на кожата и/или очите продължава, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Случайното самоинжектиране може да причини болка и възпаление. При случайно самоинжектиране, незабавно да 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:

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига. В случай на смърт или умъртвяване на третиран с продукта животни, уверете се, че няма да попаднат в дивата природа.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Реакция в мястото на инжектиране (като дразнене и подуване в мястото на инжектиране).
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Чернодробни нарушения; Бъбречни нарушения (нефропатия, папиларна некроза) ¹ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентилация, конвулсии, колапс, смърт) ² ; Атаксия ² ; Нарушение на кръвта и лимфната система ³ , Кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна 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 ; Нарушение на кръвта и лимфната система ³ , Кръвоизлив; Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна 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 .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия (напр. анафилактичен шок, хипервентилация, конвулсии, колапс, смърт) ³ ; Атаксия ³ ; Нарушение на кръвта и лимфната система ⁴ , Кръвоизлив;

	<p>Нарушение на храносмилателния тракт (стомашно-чревна дразнене, стомашно-чревна язва, кръвоизлив в храносмилателния тракт, повръщане, гадене, кръв в изпражненията, диария)²;</p> <p>Забавяне на раждането⁵, мъртво раждане⁵, задържане на плацентата⁶;</p> <p>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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 третиранияте 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.

3.8 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 паралелно кортикостероиди. 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. аминогликозидни антибиотици).

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Коне

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-агалаксия) 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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:

Жребчета, 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 жребчета от контролната група. Жребчета, 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 4 дни (интравенозно приложение).

Мляко: 24 часа (интравенозно приложение).

Свине:

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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AG90.

4.2 Фармакодинамика

Флуниксин меглумин е нестероидно противовъзпалително лекарство с аналгетично и антипиретично действие. Флуниксин меглумин действа като обратим неселективен инхибитор на циклооксигеназата (както COX 1, така и COX 2 форми) – ензим в каскадния път на арахидоновата киселина, който е отговорен за превръщането на арахидоновата киселина в циклични ендопероксиди. Поради това синтезът на ейкозаноиди, важни медиатори на възпалителния процес, участващи в централната пиреза, усещането за болка и възпалението на тъканите са намалени. Чрез ефектите си върху каскадата на арахидоновата киселина, флуниксин също инхибира производството на тромбоксан, мощен про-агрегатор на тромбоцити и вазоконстриктор, който се освобождава по време на кръвосъсирването. Флуниксин проявява своя антипиретичен ефект чрез инхибиране на синтеза на простагландин E2 в хипоталамуса. Въпреки че флуниксинът няма директен ефект върху ендотоксините, след като са били произведени, той намалява производството на простагландин и следователно намалява многото ефекти на простагландиновата каскада. Простагландините са част от сложните процеси, участващи в развитието на ендотоксичен шок.

Поради участието на простагландините в други физиологични процеси, инхибирането на COX също би било отговорно за различни нежелани реакции, като стомашно-чревно или бъбречно увреждане.

4.3 Фармакокинетика

След интравенозно приложение на флуниксин меглумин при еднокопитни (коне и понита) в доза 1,1 mg/kg, кинетиката на продукта отговаря на модел с две отделения. Показва бързо разпределение (обем на разпределение 0,16 L/kg), с висок дял на свързване с плазмените протеини (повече от 99%). Елиминационният полуживот е между 1 и 2 часа. Беше определена AUC₀₋₁₅ часа от 19,43 µg·час/ml. Екскрецията става бързо, главно чрез урината, достигайки максимална концентрация в нея 2 часа след приема.

След 12 часа интравенозно инжектиране 61% от приложената доза се открива в урината.

При говеда, след интравенозно приложение на доза 2,2 mg/kg максималните плазмени нива със стойности 15 и 18 µg/ml се постигат 5-10 минути след инжектирането. От 2 до 4 часа по-късно се наблюдава втори пик в концентрацията (който вероятно се дължи ентерохепаталната циркулация), докато след 24 часа концентрациите са на нива под 0,1 µg/ml.

Флуниксин меглумин се разпределя бързо в органите и телесните течности (с висока устойчивост на възпалителен ексудат), с обем на разпределение между 0,7 и 2,3 L/kg. Елиминационният полуживот е приблизително 4 до 7 часа. Що се отнася до екскрецията, тя се осъществява главно чрез урината и изпражненията. Веществото не се открива в млякото, а в случаите, в които е било установено, нивата са незначителни (<10 ng/ml).

При свине, след интрамускулно приложение на 2,2 mg/kg флуниксин меглумин, максимална плазмена концентрация от около 3 µg/ml се установява приблизително 20 минути след инжектирането.

Установено е, че бионаличността, изразена като част от резорбираната доза, е 93%. Обемът на разпределение е 2 L/kg, а елиминационният полуживот е 3,6 часа. Екскрецията (повечето в

непроменен вид) се осъществява главно през урината, въпреки че се открива и в изпражненията.

Влияние върху околната среда:

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до малък риск.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от безцветно стъкло тип II, със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:
Кутия с 1 флакон от 100 ml
Кутия с 1 флакон от 250 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Syva S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2907

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/08/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

 Expired certificate

X

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