

PROSPECT

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEGLUXIN 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline și porcine
flunixin (meoglumin)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă :

Flunixin (meoglumin) .50,0 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 1,640 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: indicat pentru controlul inflamațiilor acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor.

Cabaline: indicat pentru diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculare - scheletice în faze acute sau cronice și în reducerea durerilor viscerale ca urmare a colicilor.

Porcine: indicat ca adjuvant în tratamentul sindromului MMA la scroafe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hepato - renale.

Nu se utilizează când apar semne clinice de hemoragii.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt descrise atunci când se respectă doza recomandată.

Pot apărea reacții locale la administrarea intramusculară.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Intravenos la bovine și cabaline.

Intramuscular la porcine.

Posologie:

Bovine: Controlul inflamației acute și al febrei asociate cu Boala Respiratorie a Bovinelor: 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 de ore pentru maximum 3 zile (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Cabaline: Diminuarea inflamațiilor și a durerilor determinate de afecțiuni musculo - scheletice în faze acute sau cronice: 1,1 mg de Flunixin (meglumin)/kg greutate corporală la fiecare 24 ore pentru maximum 5 zile (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerilor viscerale în colici: 1,1 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală (echivalent cu 0,22 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat de 1 - 2 ori dacă simptomele persistă.

Porcine: Doza de 2,2 mg de flunixin (meglumin)/kg greutate corporală prin injecții i.m. profunde (echivalent cu 0,44 ml MEGLUXIN/10 kg greutate corporală). Una sau două injecții pot fi administrate la un interval de 12 ore. Numărul de tratamente (unul sau două) va depinde de răspunsul clinic obținut.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 14 zile;

Lapte: 2 zile.

Cabaline:

Carne și organe: 28 zile.

Porcine:

Carne și organe: 17 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mica de 25° C, in ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Cauza inflamației, durerii sau a colicii trebuie la rândul ei determinată și tratată.

Caii folosiți la curse nu trebuie lăsați să participe la curse când trebuie tratați. Cei tratați recent se supun reglementărilor locale. Trebuie să asigure toate precauțiile pentru a fi în concordanță cu regulamentele competițiilor. În caz de suspiciuni se recomandă analiza urinei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Adminstrarea intravenoasă se va efectua foarte încet.

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Evitați administrarea intra-arterială la cai și vaci. Caii injectați intraarterial pot manifesta reacții adverse precum ataxie, incoordonare a mișcărilor, excitabilitate, slăbiciuni musculare.

Consumul apei în timpul tratamentului și starea de hidratare a animalului trebuie atent monitorizată din cauza riscului crescut de apariție a leziunilor renale în cazul deshidratării.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămâni sau la animale foarte bătrâne reprezintă un factor de risc crescut. Dacă acest lucru nu poate fi evitat acestor animale li se va administra o doză scăzută sau vor fi atent monitorizate după administrare, cu intervențiile clinice de rigoare în caz de necesitate.

În administrarea intramuscular la porc să se evite injectarea în țesuturi adipoase.

Este preferabilă evitarea administrării de NSAID ce inhibă sinteza prostaglandinelor la animale ce au suferit procedura de anestezie generală până la revenirea lor completă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de contact cu pielea spălați imediat cu apă.

Pentru prevenirea eventualelor reacții evitați contactul cu pielea. Se recomandă folosirea mănușilor în timpul administrării.

Produsul poate cauza reacții la persoanele sensibilizate. În cazul de hipersensibilitate cunoscută la NSAID, nu administrați personal acest produs. Reacțiile pot fi puternice.

Nu permiteți contaminarea flaconului.

În cazul autoinjectării accidentale poate apare durere acută și inflamare. Curățați și dezinfectați rana imediat și cereți ajutor medical imediat, arătând medicului instrucțiunile produsului.

Gestatie:

Nu există studii specifice la speciile țintă ceea ce înseamnă ca raportul risc/avantaje trebuie calculat de practician înainte de utilizarea la femelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu sau la un interval mai mic de 24 de ore de la administrarea unui alt medicament NSAID.

Unele NSAID se pot lega într-o mare măsură la proteinele plasmatică și înlocui astfel o serie de medicamente care au această acțiune ceea ce poate cauza efecte toxice. Această interacțiune este importantă în cazul unor medicamente cu o foarte specifică acțiune terapeutică: anticoagulante, metotrexat, și unele anticonvulsive cum ar fi fenitoina.

Poate diminua efectul unor antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. În prezența lor trebuie evitată utilizarea de diuretice tip IECA (Inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei), ARA (Antagoniști ai Receptorilor Angiotensinei) și Beta-blocante.

Administrarea simultană cu produse potențial nefrotoxice trebuie evitată, în special ciclosporinele.

Poate diminua eliminarea pe cale renală a unor medicamente și crește astfel toxicitatea acestora așa cum se întâmplă în cazul metotrexat-ului, aminoglicozidelor sau a sărurilor de litiu.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Poate cauza anorexie, diaree, ulcer gastric, hipoproteinemie și necroze renale. În asemenea cazuri suspendați tratamentul și aplicați terapie simptomatică.

Pot apărea și semne de incoordonare în mers sau ataxie.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de 20, 50 și 100 ml, cu dop din elastomer și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.