

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MEGLUVET Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Fluniksin.....: 50 mg
(meglumin olarak)

Yardımcı maddeler:

Sodyum formaldehit sülfoksilat (Antioksidan koruyucu)...: 2,5 mg

Disodyum EDTA (Antioksidan koruyucu)...: 0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz, berrak ve kokusuz steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At ve sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

At:

Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılması

Sığır:

Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılması

4.3 Kontrendikasyonlar

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız.

Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız.

Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz.

Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız.

Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz.

Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz.

İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur.

Gebe kısıraklarda kullanmayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yangı veya koliğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır.

NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Nadiren, Propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Antienflamatuvar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir.

Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir.

NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiyopatik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığırlar ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir. Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir.

At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir.

Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, fluniksinin maternotoksik dozda oral tolla tavşan ve ratlara ve kas içi yolla ratlara uygulanmasında fötotoksositeye ve ratlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır. (kontrendikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız)

Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözetilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dâhil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir.

Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Fluniksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta klokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir

Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitelerini artırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At:

Muskuloskelatal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır.

Kolik ağrıların azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır:

2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuvardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağım), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağım).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Non-sterod Antienflamatuvar
ATCvet kodu: QM01AG90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fluniksin meglumin, siklooksijenaz enjiminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim arahidonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur.

Fluniksin, araşidonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür.

Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi fluniksinin terapötik etsinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enzimin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır.

Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlere bağlanma oranı yüksektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum EDTA
Sodyum formaldehit sülfoksilat
Monoetanolamin
Propilen glikol
2 N HCl
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml’lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Hektaş Ticaret T.A.Ş.

Gebze OSB Mahallesi 700. Sok. No: 711/1 41400 Gebze/Kocaeli

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0051

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

16.04.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.03.2022