

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meflosyl vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Fluniksiini (fluniksiinimeglumiini) 50,0 mg

Apuaineet:

Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti 2,5 mg

Fenoli 5,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen ja nauta:

Aseptiset kiputilat sekä tukihoito infektiosairauksissa (esim. naudan kolimastiitti).

Sika:

MMA-syndrooman tukihoito sekä akuutit ja subkrooniset kiputilat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa intra-arteriaalisesti.

Ei saa antaa eläimille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, suolitukoksen aiheuttama ähky tai ruoansulatuskanavan sairauksia.

Ei saa käyttää kroonisten tuki- ja liikuntaelinten kiputilojen hoitoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei saa käyttää alle kolmen vuorokauden ikäisille eläimille.
Kilpahevosiä hoidettaessa on otettava huomioon niiden lääkityksestä annetut määräykset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoimista itseensä on varottava. Valmiste on ärsyttävää. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta ja jos pistokohta reagoi voimakkaasti, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimeneviä kudosreaktioita saattaa ilmetä annosteltaessa fluniksiinimeglumiinia lihakseen. Yksittäisiä tapauksia paikallisista reaktioista (turvotus, hikoilu, jäykkyys ja kovettumat) on raportoitu, kun valmistetta on annettu intramuskulaarisesti kaulaan.

Annosteltaessa fluniksiinimeglumiinia valtimoon saattaa hevosilla esiintyä ataksiaa, hyperventilaatiota, levottomuutta ja lihasheikkoutta. Nämä oireet häviävät yleensä muutamassa minuutissa ilman lääkitystä.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta ei saa antaa kantaville eikä laktoiville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käytettäessä valmistetta samanaikaisesti toisen prostaglandiinisynteesin estäjän kanssa nämä saattavat vahvistaa toistensa vaikutuksia ei-toivotulla tavalla.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: 1,1 mg/kg (1 ml/45 kg); iv tai im kerran vuorokaudessa enintään viitenä peräkkäisenä vuorokautena.

Nauta: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg); iv tai im kerran vuorokaudessa enintään kolmena peräkkäisenä vuorokautena.

Sika: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg); im kerran vuorokaudessa enintään kolmena peräkkäisenä vuorokautena.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei ole.

4.11 Varoaika

Hevonen: teurastus 7 vrk.

Nauta: teurastus 14 vrk, maito 2 vrk.

Sika: teurastus 14 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
ATC vet-koodi: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on kipulääke, joka ei kuulu narkoottisiin eikä steroidisiin kipulääkkeisiin ja jolla on anti-inflammatorinen, antipyreettinen sekä antiendotoksiininen vaikutus. Fluniksiinimeglumiini estää prostaglandiinien endogeenistä synteesiä inhiboimalla syklo-oksigenaasia. Fluniksiinimeglumiinin on todettu olevan neljä kertaa tehokkaampi hevosten ontumisen ja jalkojen turvotuksen hoidossa kuin fenyylilibutatonin. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa fluniksiinimeglumiini on osoittautunut huomattavasti tehokkaammaksi analgeetiksi kuin kodeiini tai pentatsosiiniimeperidiini. Lisäksi fluniksiinimeglumiinilla on todettu olevan tulehdusta lievittävä vaikutus erityisesti, kun tulehduksen aiheuttaja on *E. colin* endotoksiini.

5.2 Farmakokinetiikka

Hevosilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että vaikuttava lääkeainepitoisuus saadaan kahden tunnin sisällä (15 - 60 min) intramuskulaarisesta annosta. Maksimivaste fluniksiinimeglumiinilla saavutetaan 12–16 tunnissa, ja vaikutus kestää 24–36 tuntia. Sen on todettu lievittävän ähkyn aiheuttamaa kipua hevosilla 15 minuutissa laskimonsisäisen annon jälkeen.

Annettaessa valmistetta annoksella 1,1 mg/kg saavutetaan hevosilla suurin pitoisuus plasmassa 1,6 tunnissa. Hevosen plasmasta löytyy mitattavissa olevia fluniksiinimeglumiinipitoisuuksia vielä 8 tuntia injektion jälkeen. Fluniksiinimeglumiini erittyy virtsan ja sapen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli
Dinatriumedetaatti
Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti
Dietanoliamiini
Fenoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Avatun pakkauksen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml ja 100 ml.
Kirkas, tyyppin I lasia oleva lasipullo, jossa on alumiinikorkilla sinetöity bromobutyylimikorkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12555

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.4.1998/ 10.12.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.8.2013

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.