

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

MEGANYL 50 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50,0 mg
(overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol 5,0 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg
Propyleenglycol 207,2 mg

Heldere oplossing, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rundvee, paarden, varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Rundvee:

Aanvullende therapie voor de behandeling van luchtwegaandoeningen, endotoxemie en acute mastitis bij runderen.

Verlichting van acute ontstekingen en koorts geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen.

Vermindering van postoperatieve pijn geassocieerd met het onthoornen van kalveren van minder dan 9 weken.

Paarden:

Verlichting van ontstekingen en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen.

Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

Aanvullende therapie voor endotoxemie vanwege of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die leiden tot verstoorde bloedsomloop in het maagdarmkanaal.

Vermindering van pyrexie

Varkens:

Aanvullende therapie bij de behandeling van varkensluchtwegaandoening.

Aanvullende behandeling van postpartum dysgalactiesyndroom (metritis-mastitis-agalactie) bij zeugen.

Verlichting van acute ontsteking en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en kortstaarten van zogende biggen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of als er een mogelijkheid is voor gastro-intestinale zweervorming of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als de hematopoëse of hemostase verstoord is.

Niet gebruiken bij koliek veroorzaakt door ileus en geassocieerd met uitdroging.

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden bepaald en indien gepast moeten gelijktijdig antibiotica of rehydratatietherapie worden gegeven.

Injecteer langzaam, aangezien er levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Van NSAID's is bekend dat ze potentieel de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die van belang zijn bij het signaleren van het op gang komen van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode vlak na de partus kan interfereren met uteriene involutie en uitdrijving van foetale membranen, resulterend in een retentie van de placenta.

Het diergeneesmiddel dient een temperatuur te hebben die dichtbij de lichaamstemperatuur ligt. Stop na de eerste symptomen van shock onmiddellijk met injecteren en start shockbehandeling, indien nodig.

Het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock kunnen onderhevig zijn aan een risico-batenevaluatie, uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts, vanwege het risico op renale toxiciteit.

Gebruik van zeer jonge (rundvee, paarden: minder dan 6 weken oud) en oude dieren kan een bijkomend risico inhouden. Wanneer een dergelijke behandeling niet kan worden vermeden, is nauwgezette klinische observatie geïndiceerd. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek dient te worden bepaald en indien gepast dienen gelijktijdig antibiotica of rehydratatietherapie te worden gegeven.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen die verband houden met bacteriële infecties, een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale ontstekingsremmers zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In het geval van overgevoelighedsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen.

Was de handen na gebruik. In geval van accidentele aanraking met de huid dient het getroffen gebied onmiddellijk met veel water te worden gewassen.

In geval van accidentele aanraking met de ogen dienen de ogen het onmiddellijk met veel water te worden uitgespoeld. Als de huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan acute pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumstudies met flunixine bij ratten hebben bewijs van foetotoxische effecten aangetoond. Zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel zeer voorzichtig te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Flunixine is giftig voor aaseters van vogels. Niet toedienen aan dieren die vatbaar zijn voor de voedselketen van wilde fauna. In geval van overlijden of opoffering van behandelde dieren, zorg ervoor dat ze niet beschikbaar worden gesteld aan de wilde fauna.

Dracht:

De veiligheid van flunixine is niet bewezen bij drachtige koeien en zeugen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken binnen 48 uur vóór de verwachte partus bij koeien en zeugen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar vore gekomen die wijzen op foetotoxiciteit van flunixine na intramusculaire toedieningen in maternotoxische doses en een verlenging van de dracht.

Het diergeneesmiddel dient in de eerste 36 uur na de partus alleen te worden toegediend na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en de behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op retentie van de placenta.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij stieren, hengsten en beren (mannetjesvarkens) voor de fok. Niet gebruiken bij fokstieren, fokhengsten en fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien andere niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) niet gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien corticosteroiden niet gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroiden kan het risico op maagdarmzweren verhogen.

Sommige NSAID's kunnen zich sterk binden aan plasma-eiwitten en kunnen competitief zijn met andere middelen met een hoge binding, wat kan leiden tot toxische effecten.

Flunixine kan door inhibitie van de prostaglandinesynthese het effect verminderen van sommige antihypertensiva, zoals: diuretica, ACE-remmers (angiotensineconverterende enzymremmers) en β -blokkers.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica), vooral ciclosporine, dient vermeden te worden.

Overdosering

Overdosering wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit (braken, zachte feces/diarree en feces met bloed). Ataxie en incoördinatie kunnen ook voorkomen. In geval van overdosering dient symptomatische behandeling te worden toegediend.

Paard:

Veulens waarbij een overdosis van 6,6 mg flunixine/kg lichaamsgewicht werd toegediend (d.w.z. 5X de aanbevolen klinische dosis) hadden meer maagdarmzweren en hogere scores voor cecale pathologie en cecale petechiatie dan controleveulens. Veulens behandeld met 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht intramusculair gedurende 30 dagen ontwikkelden maagzweren, hypoproteïnemie en renale papillaire necrose. Nierschorsnecrose werd waargenomen bij 1 op de 4 paarden met 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht gedurende 12 dagen.

Bij paarden kan na intraveneuze injectie van drie keer de aanbevolen dosis een voorbijgaande toename van de bloeddruk worden waargenomen.

Rund:

Veroorzaakte de intraveneuze toediening van driemaal de aanbevolen dosis geen ongewenste effecten.

Varken:

Varkens behandeld met 11 of 22 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5X of 10X de aanbevolen klinische dosis) hadden een verhoogd miltgewicht. Verkleuring op de injectieplaatsen, die in de loop der tijd verdween, werd waargenomen met een hogere incidentie of ernst bij varkens die met een hogere dosis werden behandeld.

Bij varkens werd bij 2 mg/kg tweemaal daags een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een verhoging van het aantal leukocyten waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rundvee:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leverstoornis; Nierstoornis (nefropathie, papillaire necrose) ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, overlijden) ² ; Ataxie ² ; Bloed- en lymfestelselaandoening ³ , bloeding; Maagdarmsstelselaandoening (maagdarmirritatie, maagdarmszweren, maagdarmbloeding, misselijkheid, bloed in de feces, diarree) ¹ ; Vertraging van de partus ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentie van de placenta ⁵ ; Verlies van eetlust.

¹ Met name bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

² Na intraveneuze toediening. Bij het begin van de eerste symptomen dient toediening te worden gestopt en moet shockbehandeling worden gestart.

³ Afwijkingen in bloedbeeld.

⁴ Door een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die verantwoordelijk zijn voor het op gang komen van de partus.

⁵ Als het product wordt gebruikt in de periode na de partus.

Paarden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
--	---

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leverstoornis; Nierstoornis (nefropathie, papillaire necrose) ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, overlijden) ² ; Ataxie ² ; Bloed- en lymfestelselaandoening ³ , bloeding; Maagdarmselselaandoening (maagdarimirritatie, maagdarmszweren, maagdarmbloeding, misselijkheid, bloed in de feces, diarree) ¹ ; Vertraging van de partus ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentie van de placenta ⁵ ; Excitatie ⁶ ; Spierzwakte ⁶ ; Verlies van eetlust.

¹ Met name bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

² Na intraveneuze toediening. Bij het begin van de eerste symptomen dient toediening te worden gestopt en moet shockbehandeling worden gestart.

³ Afwijkingen in bloedbeeld.

⁴ Door een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die verantwoordelijk zijn voor het op gang komen van de partus.

⁵ Als het product wordt gebruikt in de periode na de partus.

⁶ Kan optreden door accidentele intra-arteriële injectie.

Varkens:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals huidverkleuring op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats) ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leverstoornis; Nierstoornis (nefropathie, papillaire necrose) ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, overlijden) ³ ; Ataxie ³ ; Bloed- en lymfestelselaandoening ⁴ , bloeding; Maagdarmselselaandoening (maagdarimirritatie, maagdarmszweren, maagdarmbloeding, braken, misselijkheid, bloed in de feces, diarree) ² ; Vertraging van de partus ⁵ , doodgeboorte ⁵ , retentie van de placenta ⁶ ; Verlies van eetlust.

¹ Herstelt spontaan binnen 14 dagen.

² Met name bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

³ Na intraveneuze toediening. Bij het begin van de eerste symptomen dient toediening te worden gestopt en moet shockbehandeling worden gestart.

⁴ Afwijkingen in bloedbeeld.

⁵ Door een tocolytisch effect door remming van prostaglandines, die verantwoordelijk zijn voor het op gang komen van de partus.

⁶ Als het product wordt gebruikt in de periode na de partus.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik bij rundvee.

Intraveneus gebruik bij varkens.

Intraveneus gebruik bij paarden.

Vee

Aanvullende therapie voor de behandeling van luchtwegaandoeningen, endotoxemie en acute mastitis bij runderen en verlichting van acute ontsteking en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) eenmaal daags intraveneus. Indien nodig herhalen met intervallen van 24 uur gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Vermindering van postoperatieve pijn geassocieerd met het onthoornen van kalveren van minder dan 9 weken

Een enkele intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15-20 minuten vóór de procedure.

Paarden

Verlichting van acute ontsteking en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen en vermindering van pyrexie

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen op basis van klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Een of twee keer herhalen als koliek terugkeert.

Aanvullende therapie voor endotoxemie vanwege of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die leiden tot verstoorde bloedsomloop in het maagdarmkanaal

0,25 mg flunixin/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Varkens

Aanvullende therapie bij de behandeling van varkensluchtwegaandoening, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactiesyndroom (metritis-mastitis-agalactie) bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn geassocieerd met skeletspierstelselaandoeningen

2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg)

eenmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume per injectieplaats mag de 4 ml niet overschrijden.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en kortstaarten van zogende biggen

Een enkele intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minuten vóór de procedure.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden met betrekking tot de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een passend doseringshulpmiddel en zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Om een correcte dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Vee:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik)

Melk: 24 uur (intraveneus gebruik).

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (intraveneus gebruik)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik)

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V544960

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml,

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoede bijwerkingen:

Alivira NV
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.com

17. Overige informatie

Flunixin is giftig voor aaseters van vogels, hoewel de voorziene lage blootstelling tot een laag risico leidt.