

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

Allewinix 50 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (UK, NI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Flunixin..... 50 mg

(come meglumina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Fenolo	5 mg
Sodio formaldeide solfossilata	2,5 mg
Sodio edetato	0,1 mg
Idrossido di sodio	
Glicole propilenico	
Acido cloridrico diluito (per correzione pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione da incolore a giallo chiaro, limpida e priva di particolato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

3.2 Indicazioni l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

- Riduzione dei sintomi clinici di malattia respiratoria, quando usato simultaneamente a una appropriata terapia antinfettiva.

Suini:

- Trattamento di supporto a una adeguata terapia antibiotica per la sindrome Mastite-Metrite-Agalassia.
- Riduzione della febbre associata a malattie respiratorie, quando usato in associazione a una terapia antibiotica specifica.

Cavalli:

- Riduzione dell'inflammatione e del dolore associati a patologie muscolo-scheletriche.
- Riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con patologie muscolo-scheletriche croniche.

Non usare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in animali con lesioni gastro-intestinali (ulcere o emorragie gastro-intestinali).

Non usare in casi di discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla flunixina meglumine, ad altri FANS o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con coliche dovute a ileo paralitico e associate a disidratazione.

Nelle bovine, non usare il medicinale veterinario nelle 48 ore precedenti il momento presunto del parto. In questi casi è stato osservato un aumento del numero di feti nati morti.

Non superare il dosaggio indicato o la durata del trattamento.

Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

L'eziologia della condizione infiammatoria o della colica deve essere definita e trattata con una appropriata terapia concomitante.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego in animali di età inferiore alle 6 settimane (bovini e cavalli) o in animali anziani può essere un fattore di rischio aggiuntivo. Se l'impiego fosse comunque necessario, potrebbe essere richiesto un dosaggio ridotto e un accurato monitoraggio clinico.

È consigliabile che i FANS, che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, non vengano somministrati ad animali sottoposti ad anestesia generale fino a completo recupero.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione, a eccezione dei casi di endotossemia o shock settico.

In rari casi, dopo somministrazione endovenosa, possono verificarsi shock (potenzialmente letali) dovuti all'elevata quantità di glicole propilenico contenuta nel medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario deve essere inoculato lentamente e a temperatura pari a quella corporea. Interrompere la somministrazione ai primi segni di intolleranza e, se necessario, trattare l'eventuale shock.

A causa delle proprietà antiinfiammatorie, la flunixina potrebbe mascherare i sintomi clinici e pertanto una possibile resistenza al trattamento antibiotico.

È noto che i FANS abbiano il potenziale di ritardare il parto a causa di un effetto tocolitico dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto. L'impiego del medicinale veterinario nell'immediato periodo post-parto potrebbe interferire con l'involuzione uterina e l'espulsione delle membrane fetali inducendo ritenzione placentare.

La flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare a soggetti che possano entrare nella catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio degli animali trattati, assicurarsi che non siano a disposizione della fauna selvatica. Vedere anche paragrafo 3.7.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La flunixina meglumina è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS). Il medicinale veterinario può provocare una reazione allergica in persone sensibili ai FANS. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Eventuali reazioni di ipersensibilità potrebbero essere gravi.

Questo medicinale veterinario potrebbe causare irritazione cutanea ed oculare.

Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi.

In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone l'area esposta. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente con acqua pulita e rivolgersi a un medico.

Evitare il rischio di ingestione, non mangiare o bere durante l'utilizzo del medicinale veterinario e lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del medicinale veterinario, rivolgersi a un medico.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Anafilassi (con collasso) ¹ Decesso ¹
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ² , irritazione gastrointestinale ² , ulcera gastrica ² Danni renali ² Reazione al sito di iniezione ³
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ⁴ Parto ritardato ⁵ , aumento di feti nati morti ⁵ , ritenzione della placenta ⁶

¹ principalmente durante la somministrazione endovenosa rapida

² principalmente in animali disidratati o ipovolemici

³ a seguito di iniezione intramuscolare

⁴ reazioni avverse idiosincrasiche

⁵ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁶ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Anafilassi (con collasso) ¹ Decesso ¹
--	--

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ² , irritazione gastrointestinale ² , ulcera gastrica ² , sangue nelle feci, diarrea (liquida) Danni renali ²
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ³ Parto ritardato ⁴ , aumento di feti nati morti ⁴ , ritenzione della placenta ⁵

¹ principalmente durante la somministrazione endovenosa rapida

² principalmente in animali disidratati o ipovolemici

³ reazioni avverse idiosincrasiche

⁴ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁵ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ¹ , irritazione gastrointestinale ¹ , ulcera gastrica ¹ , vomito ¹ Danni renali ¹
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ² Parto ritardato ³ , aumento di feti nati morti ³ , ritenzione della placenta ⁴

¹ principalmente in animali disidratati o ipovolemici

² reazioni avverse idiosincrasiche

³ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁴ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

In caso di eventi avversi, interrompere il trattamento e rivolgersi al medico veterinario. La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi in animali da laboratorio hanno evidenziato la fetotossicità della flunixinina dopo somministrazione orale (coniglio e ratto) e intramuscolare (ratto) a dosaggi maternotossici, così come un prolungamento del periodo di gravidanza (ratto).

Non è stata testata la sicurezza della flunixinina in cavalle gravide, in stalloni da riproduzione e in tori. Non usare in queste categorie di animali.

É stata dimostrata la sicurezza della flunixina in bovine e scrofe gravide, così come nei verri. Il medicinale veterinario può essere usato in queste categorie di animali, a eccezione delle 48 ore precedenti il parto (Vedere paragrafi 3.3 e 3.6).

Nelle 36 ore successive il parto, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato solamente dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario e gli animali trattati dovrebbero essere monitorati per il rischio di ritenzione della placenta.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro 24 ore in quanto potrebbe aumentare la tossicità, principalmente gastro-intestinale, anche con bassi dosaggi di acido acetilsalicilico.

La contemporanea somministrazione di corticosteroidi dovrebbe essere evitata in quanto potrebbe incrementare la tossicità dei due prodotti, aumentando il rischio di ulcere gastro-intestinali.

La flunixina, inibendo la sintesi delle prostaglandine, potrebbe ridurre l'efficacia di alcuni farmaci antipertensivi quali diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e beta-bloccanti.

La contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici, in particolare gli aminoglicosidi, dovrebbe essere evitata.

La flunixina potrebbe ridurre l'eliminazione renale di alcuni farmaci, quali per esempio gli aminoglicosidi, aumentando la loro tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: uso intramuscolare ed endovenoso.

Suini: uso intramuscolare.

Cavalli: uso endovenoso.

Il peso corporeo deve essere determinato accuratamente prima della somministrazione.

Bovini:

2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno, per via endovenosa o intramuscolare per 1-3 giorni consecutivi.

Volumi superiori a 20 ml dovrebbero essere suddivisi e somministrati in almeno 2 siti di iniezione diversi.

Suini:

- Trattamento di supporto a una adeguata terapia antibiotica per la sindrome Mastite-Metrite-Agalassia:

2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per 1-3 giorni consecutivi.

- Riduzione della febbre associata a malattie respiratorie:

2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno.

Il volume massimo di prodotto per singolo sito di somministrazione non dovrebbe superare i 5 ml. Dosi superiori a 5 ml dovrebbero essere suddivise e somministrate in più siti di inoculo.

Cavalli:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a patologie muscolo-scheletriche:
1 mg/kg p.c. di flunixinina, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per 1-5 giorni consecutivi.
- Riduzione del dolore viscerale associato a coliche:
1 mg/kg p.c. di flunixinina, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno. In presenza di coliche ricorrenti, il trattamento può essere ripetuto una o due volte.

Il tappo può essere perforato fino a 10 volte. Quando si trattano contemporaneamente grandi gruppi di animali, utilizzare un dosatore automatico.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastro-intestinale. Possono anche comparire atassia e incoordinazione.

Nei cavalli, a seguito della somministrazione per via endovenosa di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata (3 mg/kg p.c.), si può osservare un aumento transitorio della pressione sanguigna.

Nei bovini, la somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata (6 mg/kg p.c.) per via endovenosa non ha indotto alcuna reazione avversa.

Nei suini, dopo somministrazione di una dose di 2 mg/kg di flunixinina 2 volte al giorno, sono state osservate reazioni dolorose al punto di inoculo e aumento del numero di leucociti.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 10 giorni (via e.v.)/31 giorni (via i.m.).

Latte: 24 ore (via e.v.)/36 ore (via i.m.).

Suini:

Carni e frattaglie: 20 giorni.

Cavalli:

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamica

La flunixinina (come meglumina) esercita una potente inibizione del sistema delle ciclo-ossigenasi (COX). L'enzima converte l'acido arachidonico a endoperossidasi cicliche instabili, che sono convertite in prostaglandine, prostaciclina e trombossano. Alcuni di questi prostanoidi, come le prostaglandine, sono mediatori dell'infiammazione, del dolore e della febbre. L'inibizione della sintesi di questi componenti è responsabile degli effetti terapeutici della flunixinina meglumina.

Essendo le prostaglandine coinvolte in altri processi fisiologici, i COX-inibitori possono essere responsabili di alcune reazioni avverse, quali danni gastro-intestinali e renali.

Le prostaglandine sono coinvolte nel complesso processo dello shock endotossiemico.

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini, dopo somministrazione intramuscolare di una dose di 2 mg/kg, si osserva una concentrazione massima di 2,5 µg/ml circa 30 minuti dopo l'iniezione.

Dopo somministrazione endovenosa, flunixinina si distribuisce rapidamente. L'eliminazione è lenta (circa 4 ore).

La flunixinina si lega in misura elevata alle proteine plasmatiche (>99%).

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare di una dose di 2 mg/kg, si osserva una concentrazione massima di 4 µg/ml circa 30 minuti dopo l'iniezione.

Dopo somministrazione endovenosa, flunixinina si distribuisce rapidamente. L'eliminazione è lenta (circa 8 ore).

La flunixinina si lega in misura elevata alle proteine plasmatiche (>98%).

Nei cavalli, dopo somministrazione endovenosa di una dose di 1 mg/kg, flunixinina si distribuisce rapidamente. L'emivita è pari a 1,6 ore.

La flunixinina viene eliminata principalmente per via renale, in forma coniugata.

Proprietà ambientali:

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, anche se una prevedibile bassa esposizione comporta un basso rischio.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro trasparente di tipo II da 50, 100 o 250 ml chiuso con tappo di gomma clorobutilica e sigillato con ghiera flip-off di alluminio.

Flacone di plastica multistrato in PP/etilene vinil alcol/PP translucidi da 50, 100 o 250 ml chiuso con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio in alluminio.

Ogni flacone è confezionato in una scatola di cartone.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 104491016
Scatola con 1 flacone di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104491028
Scatola con 1 flacone di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 104491030
Scatola con 1 flacone di plastica da 50 ml	A.I.C. n. 104491079
Scatola con 1 flacone di plastica da 100 ml	A.I.C. n. 104491081
Scatola con 1 flacone di plastica da 250 ml	A.I.C. n. 104491093

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/08/2013

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE flacone 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 50 mg di flunixina (come meglumina)

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini/Suini: Uso intramuscolare.
Bovini/Cavalli: uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 10 giorni (via e.v.)/31 giorni (via i.m.).

Latte: 24 ore (via e.v.)/36 ore (via i.m.).

Suini:

Carni e frattaglie: 20 giorni.

Cavalli:

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104491016
A.I.C. n. 104491028
A.I.C. n. 104491030
A.I.C. n. 104491079
A.I.C. n. 104491081
A.I.C. n. 104491093

15. NUMERO D LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta Flacone 50 ml di vetro e in CLAS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wellicox



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flunixinina 50 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero} **4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta Flacone 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 50 mg di Flunixinina (come meglumina).

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini/Suini: i.m.

Bovini/Cavalli: e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 10 giorni (via e.v.)/31 giorni (via i.m.).

Latte: 24 ore (via e.v.)/36 ore (via i.m.).

Suini:

Carni e frattaglie: 20 giorni.

Cavalli:

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Flunixin..... 50 mg
(come meglumina)

Eccipienti:

Fenolo..... 5 mg
Sodio formaldeide solfossilata 2,5 mg
Sodio edetato 0,1 mg

Soluzione da incolore a giallo chiaro, limpida e priva di particolato.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

- Riduzione dei sintomi clinici di malattia respiratoria, quando usato simultaneamente a una appropriata terapia antinfettiva.

Suini:

- Trattamento di supporto a una adeguata terapia antibiotica per la sindrome Mastite-Metrite-Agalassia.
- Riduzione della febbre associata a malattie respiratorie, quando usato in associazione a una terapia antibiotica specifica.

Cavalli:

- Riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a patologie muscolo-scheletriche.
- Riduzione del dolore viscerale associato a coliche.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con patologie muscolo-scheletriche croniche.

Non usare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in animali con lesioni gastro-intestinali (ulcere o emorragie gastro-intestinali).

Non usare in casi di discrasia ematica.

Non usare in casi di ipersensibilità alla flunixinina meglumina, ad altri FANS o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con coliche dovute a ileo paralitico e associate a disidratazione.

Nelle bovine, non usare nelle 48 ore precedenti il momento presunto del parto. In questi casi è stato osservato un aumento del numero di feti nati morti.

Non superare il dosaggio indicato o la durata del trattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'eziologia della condizione infiammatoria o della colica deve essere definita e trattata con una appropriata terapia concomitante.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego in animali di età inferiore alle 6 settimane (bovini e cavalli) o in animali anziani può essere un fattore di rischio aggiuntivo. Se l'impiego fosse comunque necessario, potrebbe essere richiesto un dosaggio ridotto e un accurato monitoraggio clinico.

È consigliabile che i FANS, che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, non vengano somministrati ad animali sottoposti ad anestesia generale fino a completo recupero.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione, a eccezione dei casi di endotossemia o shock settico.

In rari casi, dopo somministrazione endovenosa, possono verificarsi shock (potenzialmente letali) dovuti all'elevata quantità di glicole propilenico contenuta nel medicinale veterinario. Il medicinale veterinario deve essere inoculato lentamente e a temperatura pari a quella corporea. Interrompere la somministrazione ai primi segni di intolleranza e, se necessario, trattare l'eventuale shock.

A causa delle proprietà antiinfiammatorie, la flunixinina potrebbe mascherare i sintomi clinici e pertanto una possibile resistenza al trattamento antibiotico.

È noto che i FANS abbiano il potenziale di ritardare il parto a causa di un effetto tocolitico dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto.

L'impiego del medicinale veterinario nell'immediato periodo post-parto potrebbe interferire con l'involutione uterina e l'espulsione delle membrane fetali inducendo ritenzione placentare.

Vedere anche paragrafo "Gravidanza e allattamento".

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare a soggetti che possano entrare nella catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio degli animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La flunixinina meglumina è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS). Il medicinale veterinario può provocare una reazione allergica in persone sensibili ai FANS. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Eventuali reazioni di ipersensibilità potrebbero essere gravi.

Il medicinale veterinario può provocare irritazione cutanea ed oculare.

Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi.

In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone l'area esposta. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente con acqua pulita e rivolgersi a un medico.

Evitare il rischio di ingestione, non mangiare o bere durante l'utilizzo del prodotto e lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, rivolgersi a un medico.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi in animali da laboratorio hanno evidenziato la fetotossicità della flunixina dopo somministrazione orale (coniglio e ratto) e intramuscolare (ratto) a dosaggi maternotossici, così come un prolungamento del periodo di gravidanza (ratto).

Non è stata testata la sicurezza della flunixina in cavalle gravide, in stalloni da riproduzione e in tori. Non usare in queste categorie di animali.

È stata dimostrata la sicurezza della flunixina in bovine e scrofe gravide, così come nei verri.

Il medicinale veterinario può essere usato in queste categorie di animali, a eccezione delle 48 ore precedenti il parto (Vedere i paragrafi "Controindicazioni" e "Eventi avversi").

Nelle 36 ore successive il parto, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato solamente dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario e gli animali trattati dovrebbero essere monitorati per il rischio di ritenzione della placenta.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro 24 ore in quanto potrebbe aumentare la tossicità, principalmente gastro-intestinale, anche con bassi dosaggi di acido acetilsalicilico.

La contemporanea somministrazione di corticosteroidi dovrebbe essere evitata in quanto potrebbe incrementare la tossicità dei due prodotti, aumentando il rischio di ulcere gastro-intestinali.

La flunixina, inibendo la sintesi delle prostaglandine, potrebbe ridurre l'efficacia di alcuni farmaci antipertensivi quali diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e beta-bloccanti.

La contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici, in particolare gli aminoglicosidi, dovrebbe essere evitata.

La flunixina potrebbe ridurre l'eliminazione renale di alcuni farmaci, quali per esempio gli aminoglicosidi, aumentando la loro tossicità.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastro-intestinale. Possono anche comparire atassia e incoordinazione.

Nei cavalli, a seguito della somministrazione per via endovenosa di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata (3 mg/kg p.c.), si può osservare un aumento transitorio della pressione sanguigna.

Nei bovini, la somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata (6 mg/kg p.c.) per via endovenosa non ha indotto alcuna reazione avversa.

Nei suini, dopo somministrazione di una dose di 2 mg/kg di flunixina 2 volte al giorno, sono state osservate reazioni dolorose al punto di inoculo e aumento del numero di leucociti.

Incompatibilità principali:

In assenza studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Anafilassi (con collasso) ¹ Decesso ¹
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ² , irritazione gastrointestinale ² , ulcera gastrica ² Danni renali ² Reazione al sito di iniezione ³
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ⁴ Parto ritardato ⁵ , aumento di feti nati morti ⁵ , ritenzione della placenta ⁶

¹ principalmente durante la somministrazione endovenosa rapida

² principalmente in animali disidratati o ipovolemici

³ a seguito di iniezione intramuscolare

⁴ reazioni avverse idiosincrasiche

⁵ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁶ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Anafilassi (con collasso) ¹ Decesso ¹
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ² , irritazione gastrointestinale ² , ulcera gastrica ² , sangue nelle feci, diarrea (liquida) Danni renali ²
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ³ Parto ritardato ⁴ , aumento di feti nati morti ⁴ , ritenzione della placenta ⁵

¹ principalmente durante la somministrazione endovenosa rapida

² principalmente in animali disidratati o ipovolemici

³ reazioni avverse idiosincrasiche

⁴ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁵ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Sanguinamento ¹ , irritazione gastrointestinale ¹ , ulcera gastrica ¹ , vomito ¹ Danni renali ¹
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Disturbi renali ed epatici ² Parto ritardato ³ , aumento di feti nati morti ³ , ritenzione della placenta ⁴

¹ principalmente in animali disidratati o ipovolemici

² reazioni avverse idiosincrasiche

³ tramite un effetto tocolitico indotto dovuto all'inibizione delle prostaglandine che sono importanti nel segnalare l'inizio del parto

⁴ in casi di impiego del medicinale veterinario nell'immediato post-parto

In caso di eventi avversi, interrompere il trattamento e rivolgersi al medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini: uso intramuscolare ed endovenoso.

Suini: uso intramuscolare.

Cavalli: uso endovenoso.

Il peso corporeo deve essere determinato accuratamente prima della somministrazione.

Bovini:

2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno, per via endovenosa o intramuscolare per 1-3 giorni consecutivi.

Volumi superiori a 20 ml dovrebbero essere suddivisi e somministrati in almeno 2 siti di iniezione diversi.

Suini:

Trattamento di supporto a una adeguata terapia antibiotica per la sindrome Mastite-Metrite-Agalassia: 2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per 1-3 giorni consecutivi.

Riduzione della febbre associata a malattie respiratorie:

2 mg/kg p.c. di flunixina, equivalente a 2 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno.

Il volume massimo di prodotto per singolo sito di somministrazione non dovrebbe superare i 5 ml. Dosi superiori a 5 ml dovrebbero essere suddivise e somministrate in più siti di inoculo.

Cavalli:

Riduzione dell'inflammazione e del dolore associati a patologie muscolo-scheletriche:

1 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno per 1-5 giorni consecutivi.

Riduzione del dolore viscerale associato a coliche:

1 mg/kg p.c. di flunixin, equivalente a 1 ml di soluzione per 50 kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno. In presenza di coliche ricorrenti, il trattamento può essere ripetuto una o due volte.

Il tappo può essere perforato fino a 10 volte. Quando si trattano contemporaneamente grandi gruppi di animali, utilizzare un dosatore automatico.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 10 giorni (via e.v.)/31 giorni (via i.m.).

Latte: 24 ore (via e.v.)/36 ore (via i.m.).

Suini:

Carni e frattaglie: 20 giorni.

Cavalli:

Carni e frattaglie: 10 giorni.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono per proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 flacone di vetro da 50 ml	A.I.C. n. 104491016
Scatola con 1 flacone di vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104491028
Scatola con 1 flacone di vetro da 250 ml	A.I.C. n. 104491030
Scatola con 1 flacone di plastica da 50 ml	A.I.C. n. 104491079
Scatola con 1 flacone di plastica da 100 ml	A.I.C. n. 104491081
Scatola con 1 flacone di plastica da 250 ml	A.I.C. n. 104491093

Scatola con 1 flacone di vetro da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Scatola con 1 flacone di plastica da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

Italia

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

10 rue de la Ballastière

33500 Libourne

Francia

o

Vetem S.p.A.

Lungomare L. Pirandello 8,

92014 Porto Empedocle (AG)

Italia

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, anche se una prevedibile bassa esposizione comporta un basso rischio.