

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

AT, PT: Finadyne 50 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs

BE, LU, ES, IE: Finadyne, 50 mg/ml, solution for injection

CZ: Finadyne RP 50 mg/ml solution for injection

DE: Finadyne RPS 83 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs

DK, SE: Finadyne vet. (Sweden)

GR, CY: Finixin 50 mg/ml, solution for injection for horse, cattle and pigs

FI: Finadyne vet 50 mg/ml solution for injection for horse, cattle and pig

FR: Finadyne 50 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs

IS: Finadyne vet. solution for injection for cattle, pigs and horses.

NL: Finadyne 50 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses

NO: Finadyne 50 mg/ml solution for injection for horses, cattle and pigs

PL: Finadyne solution 50 mg/ml solution for injection for horses, cattle and pigs

RO: Finadyne, 50 mg/ml injectable solution for cattle, pigs and horses

SE: Finadyne vet. 50 mg/ml solution for injection, suspension

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

50 mg Flunixin equivalenti a 83 mg Flunixin meglumina

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Fenolo	5,0 mg
Sodio formaldeide sulfossilato	2,5 mg
Glicole propilenico	207,2 mg
Edetato bisodico	
Sodio fosfato dodecaidrato E339	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle estranee

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Terapia aggiuntiva nel trattamento delle malattie respiratorie bovine, dell'endotossiemia e della mastite acuta. Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici.

Riduzione del dolore postoperatorio associato alla decornazione nei vitelli di età inferiore a 9 settimane.

Cavalli:

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati ai disturbi muscoloscheletrici.

Attenuazione del dolore viscerale associato a colica.

Trattamento aggiuntivo dell'endotossiemia dovuta o conseguente a condizioni mediche o post-chirurgiche o malattie che determinano un'alterata circolazione sanguigna nel tratto gastrointestinale.

Riduzione della piressia.

Suini:

Terapia aggiuntiva nel trattamento della malattia respiratoria dei suini.

Trattamento aggiuntivo della sindrome da disgalassia postpartum (Mastite-Metrite-Agalassia) nelle scrofe.

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici.

Riduzione del dolore post-operatorio in seguito alla castrazione e al taglio della coda nei suinetti lattanti.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali o in caso di possibili ulcerazioni gastrointestinali o di sanguinamento.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare se l'emopoiesi o l'emostasi sono compromesse.

Non usare in animali affetti da coliche iliache associate a disidratazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Iniettare il medicinale veterinario lentamente poiché a causa della presenza di polietilenglicole possono manifestarsi sintomi di shock potenzialmente fatali.

È noto che i farmaci antiinfiammatori non steroidei possono potenzialmente ritardare il parto mediante un effetto tocolitico, inibendo le prostaglandine che sono importanti per segnalare l'inizio del parto. L'uso del medicinale veterinario nel periodo immediatamente successivo al parto può interferire con l'involutione uterina e con l'espulsione delle membrane fetali. Ciò può portare a ritenzione placentare.

Il medicinale veterinario deve raggiungere una temperatura vicina a quella corporea.

All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

L'uso dei FANS in animali ipovolemici o in stato di shock deve essere soggetto a valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile a causa del rischio di tossicità renale.

L'utilizzo in animali molto giovani (bovini, equini: sotto le 6 settimane di età) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, è richiesto un attento monitoraggio clinico.

La causa di fondo del dolore, dell'infiammazione o della colica deve essere identificata e, se necessario, somministrare contemporaneamente una terapia antibiotica o reidratante.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e, quindi, nel trattamento degli stati infiammatori associati ad infezione batteriche occorre stabilire un'appropriate terapia antimicrobica concomitante.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità agli antiinfiammatori non steroidei come la flunixina e/o al glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea ed oculare. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione cutanea e/o oculare persiste rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

L'autoinoculazione accidentale può causare dolori e infiammazione. In caso di auto-inoculazione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Studi di laboratorio nei ratti con la flunixina hanno dato evidenza di effetti fetotossici. Le donne in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'auto-inoculazione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

La flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio degli animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

3.6 Eventi avversi

Bovino

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come irritazione e rigonfiamento in sede di iniezione).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ² ; Atassia ² ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ³ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ¹ ; Parto ritardato ⁴ , parto di feto morto ⁴ , placenta ritenuta ⁵ ; Perdita dell'appetito.

¹ Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

² Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

³ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁴ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto.

⁵ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

Cavallo

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come irritazione e rigonfiamento in sede di iniezione).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ² ; Atassia ² ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ³ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ¹ ; Parto ritardato ⁴ , parto di feto morto ⁴ , placenta ritenuta ⁵ ; Eccitazione ⁶ ; Debolezza muscolare ⁶ ; Perdita dell'appetito.

¹ Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

² Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

³ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁴ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto.

⁵ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

⁶ Si può verificare a seguito di iniezione intra-arteriale accidentale.

Suino

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come alterazione del colore della pelle al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, irritazione e rigonfiamento al sito di iniezione) ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ³ ; Atassia ³ ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ⁴ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, vomito, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ² ; Parto ritardato ⁵ , parto di feto morto ⁵ , placenta ritenuta ⁶ ; Perdita dell'appetito.

¹ Si risolve spontaneamente entro 14 giorni.

² Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

³ Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

⁴ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁵ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto

⁶ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

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.

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in bovine e scrofe gravide. Nelle bovine e nelle scrofe non utilizzare il medicinale veterinario nelle 48 ore precedenti la data prevista del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cavalle gravide. Non utilizzare il medicinale veterinario durante l'intera gestazione.

Studi di laboratorio nei ratti hanno mostrato fetotossicità della flunixin dopo somministrazione intramuscolare di dosaggi materni tossici così come un prolungamento del periodo di gestazione.

Il medicinale veterinario può essere somministrato entro le prime 36 ore successive al parto solo a seguito di una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile e gli animali trattati devono essere monitorati per la ritenzione della placenta.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in tori, stalloni e verri da riproduzione. Non utilizzare in tori, stalloni e verri da riproduzione

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Non somministrare contemporaneamente corticosteroidi.

La concomitante somministrazione di altri FANS o corticosteroidi può aumentare il rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali ad alto potere di legame portando a effetti tossici.

La flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali anti-ipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come i diuretici, gli ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) e i beta-bloccanti.

Deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad esempio gli antibiotici aminoglicosidici).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare e endovenoso nei bovini

Uso intramuscolare nei suini

Uso endovenoso nei cavalli

Bovini

Terapia aggiuntiva nel trattamento delle malattie respiratorie dei bovini, dell'endotossiemia e della mastite acuta e nell'attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici

2,2 mg di flunixin/kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg) una volta al giorno per via intramuscolare o endovenosa. Ripetere secondo necessità a intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.

In caso di uso intramuscolare, se il volume è superiore a 8 ml deve essere suddiviso e somministrato in due o tre siti. Nel caso in cui siano necessarie più di tre sedi, deve essere utilizzata la via endovenosa.

Riduzione del dolore postoperatorio associato alla decornazione nei vitelli di età inferiore a 9 settimane

Una singola somministrazione endovenosa di 2,2 mg di flunixin per kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg), 15-20 minuti prima della procedura.

Cavalli

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e riduzione della piressia

1,1 mg di flunixina/ kg di peso corporeo (1 ml per 45 kg) una volta al giorno fino a 5 giorni in base alla risposta clinica.

Attenuazione del dolore viscerale associato a colica

1,1 mg di flunixina/ kg di peso corporeo (1 ml per 45 kg). Ripetere una o due volte se la colica si ripete.

Trattamento aggiuntivo dell'endotossiemia dovuta o conseguente a condizioni post-chirurgiche o mediche o malattie che determinano un'alterata circolazione sanguigna nel tratto gastrointestinale.

0,25 mg di flunixina/ kg di peso corporeo ogni 6-8 ore o 1,1 mg di flunixina/ kg di peso corporeo una volta al giorno per un massimo di 5 giorni consecutivi.

Suini

Terapia aggiuntiva nel trattamento della malattia respiratoria dei suini, trattamento aggiuntivo della sindrome da disgalassia postpartum (Mastite-Metrite-Agalassia) nelle scrofe, attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici

2,2 mg di flunixin/kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg) una volta al giorno fino a 3 giorni consecutivi. Il volume di iniezione deve essere limitato a un massimo di 4 ml per sito di iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio conseguente alla castrazione e al taglio della coda nei suinetti lattanti

Una singola somministrazione di 2,2 mg di flunixin per kg di peso corporeo (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minuti prima della procedura.

È necessario prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, compreso l'uso di un dispositivo di dosaggio appropriato e un'attenta stima del peso corporeo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale. Possono manifestarsi anche sintomi di atassia e incoordinazione.

In caso di sovradosaggio deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Cavalli:

I puledri a cui sono stati somministrati 6,6 mg di flunixina/kg peso corporeo (cioè 5 volte la dose clinica raccomandata) hanno manifestato più ulcerazioni gastrointestinali e score maggiori per patologie e petecchie cecali rispetto ai puledri di controllo. I puledri trattati per via intramuscolare con 1,1 mg di flunixina/kg peso corporeo per 30 giorni hanno sviluppato ulcerazioni gastriche, ipoproteinemia e necrosi papillare renale. La necrosi della cresta renale è stata osservata in 1 cavallo su 4 trattati con 1,1 mg di flunixin/kg di peso corporeo per 12 giorni.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa pari a tre volte la dose raccomandata, si può osservare un aumento transitorio della pressione sanguigna.

Bovini:

Nei bovini la somministrazione per via endovenosa di tre volte la dose raccomandata non ha provocato alcun evento avverso.

Suini:

Suini trattati con 11 o 22 mg di flunixina/kg peso corporeo (cioè 5 o 10 volte la dose clinica raccomandata) hanno mostrato un aumento del peso della milza. Alterazioni della colorazione al sito di iniezione che si sono

risolte nel tempo sono state osservate con un'incidenza o una gravità maggiore nei suinetti trattati con le dosi più alte.

Nei suini, con 2 mg/kg due volte al giorno, sono state osservate reazioni dolorose al sito d'inoculo e aumento della conta leucocitaria.

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: 4 giorni (uso endovenoso)
31 giorni (uso intramuscolare)
Latte: 24 ore (uso endovenoso)
36 ore (uso intramuscolare)

Suini:

Carni e frattaglie: 24 giorni (uso intramuscolare)

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni (uso endovenoso)
Latte: Non utilizzare in cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamica

La flunixina meglumina è un medicinale antiinfiammatorio non steroideo con attività analgesica e antipiretica. La flunixina meglumina agisce come un inibitore reversibile non selettivo della ciclo-ossigenasi (sia la forma COX 1 che COX 2), un enzima presente nel percorso della cascata dell'acido arachidonico responsabile della conversione dell'acido arachidonico in endoperossidi ciclici.

Di conseguenza la sintesi degli eicosanoidi, importanti mediatori del processo infiammatorio coinvolti nella piresi centrale, nella percezione del dolore e nell'infiammazione dei tessuti, viene ridotta. Inoltre, grazie agli effetti sulla cascata dell'acido arachidonico, la flunixina inibisce anche la produzione di trombossano, un potente proaggregatore piastrinico e vasocostrittore che viene rilasciato durante la coagulazione del sangue.

La flunixina esercita il suo effetto antipiretico inibendo la sintesi delle prostaglandine E2 nell'ipotalamo. Sebbene la flunixina non abbia alcun effetto diretto sulle endotossine dopo che queste sono state prodotte, riducendo la produzione di prostaglandine riduce i numerosi effetti della cascata delle prostaglandine. Le prostaglandine fanno parte dei complessi processi coinvolti nello sviluppo dello shock endotossico.

A causa del coinvolgimento delle prostaglandine in altri processi fisiologici, l'inibizione della COX potrebbe essere responsabile di diverse reazioni avverse, come danni gastrointestinali o renali.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione endovenosa di flunixina meglumina a equini (cavalli e pony) alla dose di 1,1 mg/kg, la cinetica del farmaco si adatta a un modello a due compartimenti, mostrando una distribuzione rapida

(volume di distribuzione 0,16 l/kg), e un'alta percentuale di legame con le proteine plasmatiche (superiore al 99%). L'emivita di eliminazione era compresa tra 1 e 2 ore. È stata determinata una AUC_{0-15h} di 19,43 µg·h/ml. L'escrezione è avvenuta rapidamente, principalmente attraverso le urine, raggiungendo la concentrazione massima in esse 2 ore dopo la somministrazione. Dopo 12 ore di iniezione endovenosa, il 61% della dose somministrata era localizzato nelle urine.

Nei bovini, dopo la somministrazione di una dose di 2,2 mg/kg per via endovenosa, sono stati ottenuti livelli plasmatici massimi compresi tra 15 e 18 µg/ml 5-10 minuti dopo l'iniezione. Tra le 2 e le 4 ore dopo, è stato osservato un secondo picco di concentrazione plasmatica (probabilmente dovuto alla circolazione enteroepatica), mentre a 24 ore le concentrazioni erano inferiori a 0,1 µg/ml. Nei bovini, dopo somministrazione intramuscolare di flunixinina alla dose di 2 mg/kg, si osserva una concentrazione massima circa 30 minuti dopo l'iniezione.

La flunixinina meglumina si distribuisce rapidamente negli organi e nei fluidi corporei (con elevata persistenza nell'essudato infiammatorio), con un volume di distribuzione compreso tra 0,7 e 2,3 l/kg. L'emivita di eliminazione è di circa 4-7 ore. Per quanto riguarda l'escrezione, questa avviene principalmente attraverso l'urina e le feci. Nel latte, il farmaco non è stato rilevato e nei casi in cui è stato rilevato, i livelli erano trascurabili (<10 ng/ml).

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare di 2,2 mg/kg di flunixinina meglumina, è stata rilevata una concentrazione plasmatica massima di circa 3 µg/ml circa 20 minuti dopo l'iniezione. La biodisponibilità, espressa come frazione della dose assorbita, è risultata essere del 93%. Il volume di distribuzione è stato di 2 l/kg, mentre l'emivita di eliminazione è stata di 3,6 ore. L'escrezione (la maggior parte come molecola immodificata) si è verificata principalmente nelle urine, sebbene sia stata rilevata anche nelle feci.

Proprietà ambientali

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista comporti 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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore: flacone in vetro chiaro di tipo I

Chiusura: tappo in gomma clorobutilica con cappuccio flip-off in alluminio e plastica.

1 flacone x 50ml

6 flaconi x 50ml

10 flaconi x 50ml
1 flacone x 100 ml
10 flaconi x 100 ml
1 flacone x 250 ml
6 flaconi x 250 ml

È 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.

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

Intervet (France)

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100099062
Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100099922
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100099934

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/1984

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

MM/AAAA

10 CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: 50 mg di Flunixina, equivalenti a 83 mg di Flunixina meglumina

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso intramuscolare o endovenoso
Suini: uso intramuscolare
Cavalli: endovenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 4 giorni (uso endovenoso)
31 giorni (uso intramuscolare)

Latte: 24 ore (uso endovenoso)
36 ore (uso intramuscolare)

Suini:

Carni e frattaglie: 24 giorni (uso intramuscolare)

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni (uso endovenoso)

Latte: Non utilizzare in cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Intervet (France)

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100099062
Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100099922
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100099934

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

*Spazio per il codice a lettura ottica
DM 17/12/2007*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone (etichetta per 100, 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 50 mg Flunxina, equivalenti a 83 mg Flunixina meglumina

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso i.m. o i.v.

Suini: uso i.m.

Cavalli: uso i.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini

Carni e frattaglie: 4 giorni (uso endovenoso)
31 giorni (uso intramuscolare)

Latte: 24 ore (uso endovenoso)
36 ore (uso intramuscolare)

Suini

Carni e frattaglie: 24 giorni (uso intramuscolare)

Cavalli

Carni e frattaglie: 5 giorni (uso endovenoso)

Latte: Non utilizzare in cavalli che producono latte destinato al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro: _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Intervet (France)

9. NUMERO DI LOTTO



Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Finadyne

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 50 mg Flunixina, equivalenti a 83 mg flunixina meglumina

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro:_____

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml contiene:

50 mg Flunixinina, equivalente a 83 mg Flunixinina meglumina	
Fenolo	5,0 mg
Sodio formaldeide sulfossilato	2,5 mg
Glicole propilenico	207,2 mg

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, priva di particelle estranee

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini

Terapia aggiuntiva nel trattamento delle malattie respiratorie bovine, dell'endotossiemia (grave patologia dovuta alla presenza di tossine batteriche nel sangue) e della mastite acuta (infezione della mammella).

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici.

Riduzione del dolore postoperatorio associato alla decornazione nei vitelli di età inferiore a 9 settimane.

Cavalli

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati ai disturbi muscoloscheletrici.

Attenuazione del dolore viscerale associato a colica.

Trattamento aggiuntivo dell'endotossiemia dovuta o conseguente a condizioni mediche o post-chirurgiche o malattie che determinano un'alterata circolazione sanguigna nel tratto gastrointestinale.

Riduzione della febbre.

Suini

Terapia aggiuntiva nel trattamento della malattia respiratoria dei suini.

Trattamento aggiuntivo della sindrome da disgalassia postpartum (Mastite-Metrite-Agalassia) nelle scrofe.

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici.

Riduzione del dolore post-operatorio in seguito alla castrazione e al taglio della coda nei suinetti lattanti.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con patologie cardiache, epatiche o renali o in caso di possibili ulcerazioni gastrointestinali o di sanguinamento.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali affetti da coliche iliache associate a disidratazione.

Non utilizzare se l'emopoiesi o l'emostasi sono compromesse.

6. Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Iniettare il medicinale veterinario lentamente poiché a causa della presenza di polietilenglicole possono manifestarsi sintomi di shock potenzialmente fatali.

E' noto che i farmaci antinfiammatori non steroidei possono potenzialmente ritardare il parto mediante un effetto tocolitico, inibendo le prostaglandine che sono importanti per segnalare l'inizio del parto. L'uso del medicinale veterinario nel periodo immediatamente successivo al parto può interferire con l'involutione uterina e con l'espulsione delle membrane fetali. Ciò può portare a ritenzione placentare. Il medicinale veterinario deve raggiungere una temperatura vicina a quella corporea. All'insorgenza dei primi sintomi di shock la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

L'uso dei FANS in animali ipovolemici o in stato di shock deve essere soggetto a valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile causa del rischio di tossicità renale.

L'utilizzo in animali molto giovani (bovini, cavalli: sotto le 6 settimane di età) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, è richiesto un attento monitoraggio clinico.

La causa di fondo del dolore, dell'infiammazione o della colica deve essere identificata e, se necessario, somministrare contemporaneamente una terapia antibiotica o reidratante.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e, quindi, nel trattamento degli stati infiammatori associati ad infezione batteriche occorre stabilire un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei come la flunixin e/o il glicole propilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea ed oculare.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se l'irritazione cutanea e/o oculare persiste rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

L'autoinoculazione accidentale può causare dolori acuti e infiammazione. In caso di auto-inoculazione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Studi di laboratorio nei ratti con la flunixin hanno dato evidenza di effetti fetotossici. Le donne in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'auto-inoculazione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

La flunixin è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio degli animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita in bovine e scrofe gravide. Nelle bovine e nelle scrofe non utilizzare il medicinale veterinario nelle 48 ore precedenti la data prevista del parto.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cavalle gravide. Non usare il medicinale veterinario durante tutta la gravidanza.

Studi di laboratorio nei ratti hanno mostrato fetotossicità della flunixin dopo somministrazione intramuscolare di dosaggi materni tossici così come un prolungamento del periodo di gestazione.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato entro le prime 36 ore successive al parto solo a seguito di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e gli animali trattati devono essere monitorati per la ritenzione della placenta.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in tori, stalloni e verri da riproduzione. Non utilizzare in tori, stalloni e verri da riproduzione

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in concomitanza o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Non somministrare contemporaneamente corticosteroidi.

La concomitante somministrazione di altri FANS o di corticoidi può aumentare il rischio di ulcerazioni gastrointestinali.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali ad alto potere di legame portando ad effetti tossici.

La flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali anti-ipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come i diuretici, gli ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) e i beta-bloccanti.

Deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici (ad esempio, gli antibiotici aminoglicosidici).

Sovradosaggio

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione.

In caso di sovradosaggio deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Cavalli:

I puledri a cui sono stati somministrati 6,6 mg di flunixin/kg peso corporeo (cioè 5 volte la dose clinica raccomandata) hanno manifestato più ulcerazioni gastrointestinali e maggiori score per patologie e petecchie cecali rispetto ai puledri di controllo. I puledri trattati per via intramuscolare con 1,1 mg di flunixin/kg peso corporeo per 30 giorni hanno sviluppato ulcerazioni gastriche, ipoproteinemia e necrosi papillare renale. La necrosi della cresta renale è stata osservata in 1 cavallo su 4 trattati con 1,1 mg di flunixin/kg di peso corporeo per 12 giorni.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa pari a tre volte la dose raccomandata, si può osservare un aumento transitorio della pressione sanguigna.

Bovini:

Nei bovini la somministrazione per via endovenosa di tre volte la dose raccomandata non ha provocato alcun evento avverso.

Suini:

Suini trattati con 11 o 22 mg di flunixin/kg peso corporeo (cioè 5 o 10 volte la dose clinica raccomandata) hanno mostrato un aumento del peso della milza. Alterazioni della colorazione al sito di iniezione che si sono risolte nel tempo sono state osservate con un'incidenza o una gravità maggiore nei suinetti trattati con le dosi più alte.

Nei suini, con 2 mg/kg due volte al giorno, sono state osservate reazioni dolorose al sito d'inoculo e aumento della conta leucocitaria.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come irritazione e rigonfiamento in sede di iniezione).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ² ; Atassia (incoordinazione) ² ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ³ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ¹ ; Parto ritardato ⁴ , parto di feto morto ⁴ , placenta ritenuta ⁵ ; Perdita dell'appetito.

¹ Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

² Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

³ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁴ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto.

⁵ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

Cavallo

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come irritazione e rigonfiamento in sede di iniezione).
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ² ; Atassia (incoordinazione) ² ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ³ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ¹ ; Parto ritardato ⁴ , parto di feto morto ⁴ , placenta ritenuta ⁵ ; Eccitazione ⁶ ; Debolezza muscolare ⁶ ; Perdita dell'appetito.

¹ Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

² Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

³ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁴ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto.

⁵ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

⁶ Si può verificare a seguito di iniezione intra-arteriale accidentale.

Suino

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Reazione in sede di iniezione (come alterazione del colore della pelle al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, irritazione e rigonfiamento al sito di iniezione) ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Patologia epatica; Patologia renale (Nefropatia, Necrosi papillare) ² .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (per esempio Shock anafilattico, Iperventilazione, Convulsioni, Collasso, Morte) ³ ; Atassia (incoordinazione) ³ ; Disturbi del Sistema ematico e linfatico ⁴ , Emorragia; Disturbi del tratto digerente (irritazione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, emorragia del tratto digerente, vomito, nausea, sangue nelle feci, diarrea) ² ; Parto ritardato ⁵ , parto di feto morto ⁵ , placenta ritenuta ⁶ ; Perdita dell'appetito.

¹ Si risolve spontaneamente entro 14 giorni.

² Particolarmente in animali ipovolemici e ipotensivi.

³ Dopo somministrazione endovenosa. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

⁴ Anomalie della conta eritrocitaria.

⁵ A causa dell'effetto tocolitico indotto dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili dell'avvio del parto

⁶ Se il medicinale veterinario viene utilizzato nel periodo seguente il parto.

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al 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 modalità di somministrazione

Uso intramuscolare e endovenoso nei bovini

Uso intramuscolare nei suini

Uso endovenoso nei cavalli

Bovini

Terapia aggiuntiva nel trattamento delle malattie respiratorie dei bovini, dell'endotossitemia e della mastite acuta e nell'attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici

2,2 mg di flunixin/kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg) una volta al giorno per via intramuscolare o endovenosa. Ripetere secondo necessità a intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.

In caso di uso intramuscolare, se il volume è superiore a 8 ml deve essere suddiviso e somministrato in due o tre siti. Nel caso in cui siano necessarie più di tre sedi, deve essere utilizzata la via endovenosa.

Riduzione del dolore postoperatorio associato alla decornazione nei vitelli di età inferiore a 9 settimane

Una singola somministrazione endovenosa di 2,2 mg di flunixin per kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg), 15-20 minuti prima della procedura.

Cavalli

Attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e riduzione della piressia

1,1 mg di flunixin/ kg di peso corporeo (1 ml per 45 kg) una volta al giorno fino a 5 giorni in base alla risposta clinica.

Attenuazione del dolore viscerale associato a colica

1,1 mg di flunixin/ kg di peso corporeo (1 ml per 45 kg). Ripetere una o due volte se la colica si ripete.

Trattamento aggiuntivo dell'endotossiemia dovuta o conseguente a condizioni post-chirurgiche o mediche o malattie che determinano un'alterata circolazione sanguigna nel tratto gastrointestinale.

0,25 mg di flunixin/ kg di peso corporeo ogni 6-8 ore o 1,1 mg di flunixin/ kg di peso corporeo una volta al giorno per un massimo di 5 giorni consecutivi.

Suini

Terapia aggiuntiva nel trattamento della malattia respiratoria dei suini, trattamento aggiuntivo della sindrome da disgalassia postpartum (Mastite-Metrite-Agalassia) nelle scrofe, attenuazione dell'infiammazione acuta e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici

2,2 mg di flunixin/kg di peso corporeo (2 ml per 45 kg) una volta al giorno fino a 3 giorni consecutivi. Il volume di iniezione deve essere limitato a un massimo di 4 ml per sito di iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio conseguente alla castrazione e al taglio della coda nei suinetti lattanti

Una singola somministrazione di 2,2 mg di flunixin per kg di peso corporeo (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minuti prima della procedura.

È necessario prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, compreso l'uso di un dispositivo di dosaggio appropriato e un'attenta stima del peso corporeo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 4 giorni (uso endovenoso)
31 giorni (uso intramuscolare)

Latte: 24 ore (uso endovenoso)
36 ore (uso intramuscolare)

Suini:

Carni e frattaglie: 24 giorni (uso intramuscolare)

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni (uso endovenoso)

Latte: Non utilizzare in equini che producono latte destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Periodo di validità dopo la 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 a salvaguardare 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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100099062

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100099922

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100099934

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

GG/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet (France)

Rue Olivier de Serres, Angers Technopole

Beaucouzé (Francia)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

TriRx Segré

La Grindolière, Zone Artisanale, Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu (Francia)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. ALTRE INFORMAZIONI

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista comporti un basso rischio.