

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alivíos, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

flunixin 50 mg equivalente a flunixin meglumina 82,95 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
fenolo	5 mg
disodio edetato (E 386)	0,1 mg
sodio formaldeide solfossilato	2,5 mg
sodio idrossido (E 524)	
glicole propilenico (E 1520)	
acido cloridrico 2,0 N (E 507)	
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a giallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino ed equino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologica, antibiotica o metabolica.

Bovini: malattie acute dell'apparato respiratorio (parassitarie, virali, batteriche), rialzo termico, sindromi dolorifiche.

Suini: sindrome M.M.A. (Mastite, Metrite, Agalassia) nelle scrofe, shock endotossico nei suinetti (*E. coli*, *Pasteurella spp.*, ecc.).

Equini: riduce l'infiammazione ed il dolore associati a disfunzioni muscolo scheletriche, in particolare nelle fasi acute e sub-acute e trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

3.3 Controindicazioni

L'uso dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) è controindicato nei casi di patologie gastroenteriche (in particolare lesioni ulcerative), renali, epatiche, cardiache e in soggetti con emorragia in atto.

Non usare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

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

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensivi.

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

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

3.4 Avvertenze speciali

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età (bovini, cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni come shock a causa della quantità di propilenglicole. Pertanto il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e se necessario, iniziare subito il trattamento anti shock.

Evitare la somministrazione intra-arteriale nei cavalli e nei bovini.

Poiché il flunixin meglumina può ridurre le manifestazioni cliniche, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può essere mascherata una resistenza ad esempio verso la causale della terapia antibiotica.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto in questi il flunixin deve essere usato con cautela.

Nei cavalli la causa di colica deve essere ben determinata e trattata con adeguata terapia concomitante.

Flunixin è tossico per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di 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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, suino ed equino:

Frequenza indeterminata	Anafilassi ¹ ; Disturbi intestinali, irritazioni gastrointestinali, emorragie intestinali, ulcerazioni gastriche; Disturbi renali; Disturbi epatici; Disturbi ematici;
-------------------------	--

¹In seguito ad inoculazione endovenosa possono verificarsi reazioni anafilattiche che possono causare collasso e, in rari casi, possono portare alla morte. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

Equino:

Frequenza indeterminata	Atassia*, Incoordinazione*; Iperventilazione*; Debolezza muscolare*.
-------------------------	--

*Si deve evitare la somministrazione intra-arteriale. I cavalli a cui si somministra incidentalmente un'iniezione intra-arteriale possono manifestare: atassia, incoordinazione, iperventilazione, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto senza la somministrazione di antidoto.

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 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 e allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

Non sono stati valutati gli effetti sulla gravidanza della cavalla e della scrofa, mentre non sono stati osservati effetti patologici nel bovino e negli animali da laboratorio.

Durante la gravidanza e l'allattamento nella cavalla e nella scrofa usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Come per tutti i FANS, l'uso non è raccomandato al termine della gravidanza, in quanto può interferire con i normali meccanismi del parto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto questa somministrazione concomitante deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali con le stesse caratteristiche portando effetti tossici. Il

flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come diuretici, ACE inibitori, ARA e beta bloccanti.

Deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici come gli amminoglicosidi.

Il flunixin può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso o intramuscolare.

- Bovini

Malattie acute dell'apparato respiratorio (parassitarie, virali, batteriche), rialzo termico, sindromi dolorifiche: 2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg di flunixin/kg p.v.).

Preferire la via endovenosa, in unica somministrazione giornaliera, ripetuta per non più di 3 giorni consecutivi. Nel frattempo, se opportuno, avviare una terapia eziologica.

Se utilizzato come analgesico il prodotto può essere somministrato 1 o 2 volte a distanza di 12 ore.

- Suini

Sindrome M.M.A. (Mastite, Metrite, Agalassia) delle scrofe e shock endotossico dei suinetti: 2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg di flunixin/kg p.v.).

Somministrare in singola dose preferibilmente per via intramuscolare profonda.

Se necessario, nella sindrome M.M.A. ripetere il trattamento a distanza di 12 ore.

- Equini

Affezioni muscolo-scheletriche: 1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v. di flunixin) 1 volta al giorno per non più di 5 giorni consecutivi.

Coliche: 1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v. di flunixin) 1 o 2 volte quando i sintomi persistono. La via endovenosa è raccomandata per una risposta più rapida.

I tappi non devono essere perforati per più di 22 volte.

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

Somministrazioni giornaliere del prodotto a dosaggi 3 volte superiori rispetto a quelli indicati non hanno evidenziato effetti patologici, se non modeste reazioni locali.

Il flunixin meglumina è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

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: 7 giorni.
- latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini

- carni e frattaglie: 18 giorni.

Equini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AG90

4.2 Farmacodinamica

Flunixin meglumina è un FANS (antinfiammatorio non steroideo) con proprietà analgesiche non narcotiche ed antipiretiche.

Svolge la sua funzione attraverso l'inibizione della ciclo-ossigenasi con conseguente riduzione della sintesi e liberazione di prostaglandine, mediatori chimici del dolore, dell'infiammazione e della febbre.

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini, alla dose raccomandata di 2,2 mg di flunixin/kg p.v. per via endovenosa, la concentrazione massima nel sangue è di 14,9 µg/ml dopo 10 minuti dalla somministrazione e diminuisce gradatamente fino a raggiungere concentrazioni di 0,1 µg/ml 24 ore dopo il trattamento. L'emivita plasmatica del prodotto dopo somministrazione nei bovini di 0,25 mg/kg p.v. per via intramuscolare è di 0,3 ore.

Nei suini, dopo somministrazione di flunixin meglumina alla dose di 1,0 mg/kg p.v. per via intramuscolare, la concentrazione massima nel sangue si ottiene entro 15 minuti dal trattamento e dopo 24 ore rimangono solo tracce del farmaco. Nelle 72 ore dopo il trattamento il 57% di flunixin meglumina si rileva nelle urine ed il 20% nelle feci.

Negli equini, al dosaggio consigliato di 1,1 mg di flunixin/kg p.v. per via i.m. l'emivita plasmatica è di 1,6 ore. Il prodotto è efficace entro 2 ore dalla somministrazione, l'attività è massima tra le 12 e le 16 ore e perdura a livelli terapeutici per 24-36 ore.

Proprietà ambientali:

Flunixin è tossico per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista porti a 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: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50, 100, 250 e 500 ml in vetro Tipo I o in polipropilene (PP) o in polietilentereftalato (PET), con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in vetro
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PP
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PET
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PET

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.

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 103265017
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 103265029
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	A.I.C. n. 103265031
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in vetro	A.I.C. n. 103265043
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 103265056

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 103265068
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PP	A.I.C. n. 103265070
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PP	A.I.C. n. 103265082
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET	A.I.C. n. 103265094
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET	A.I.C. n. 103265106
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PET	A.I.C. n. 103265118
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PET	A.I.C. n. 103265120

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/06/2003

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

08/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in vetro

Flacone da 500 ml in vetro

Flacone da 50 ml in PP

Flacone da 100 ml in PP

Flacone da 250 ml in PP

Flacone da 500 ml in PP

Flacone da 50 ml in PET

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 500 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alivíos, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

flunixin 50 mg/ml equivalente a flunixin meglumina 82,95 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml in vetro

100 ml in vetro

250 ml in vetro

500 ml in vetro

50 ml in PP

100 ml in PP

250 ml in PP

500 ml in PP

50 ml in PET

100 ml in PET

250 ml in PET

500 ml in PET

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino ed equino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

spazio per posologia

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- carni e frattaglie: 7 giorni.
- latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini

- carni e frattaglie: 18 giorni.

Equini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

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

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 103265017
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 103265029
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	A.I.C. n. 103265031
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in vetro	A.I.C. n. 103265043
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 103265056
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 103265068

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PP	A.I.C. n. 103265070
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PP	A.I.C. n. 103265082
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET	A.I.C. n. 103265094
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET	A.I.C. n. 103265106
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PET	A.I.C. n. 103265118
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PET	A.I.C. n. 103265120

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

Flacone da 50 ml in vetro

Flacone da 50 ml in PP

Flacone da 50 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alivíos

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

flunixin 50 mg/ml equivalente a flunixin meglumina 82,95 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta:

Flacone da 100 ml in vetro

Flacone da 250 ml in vetro

Flacone da 500 ml in vetro

Flacone da 100 ml in PP

Flacone da 250 ml in PP

Flacone da 500 ml in PP

Flacone da 100 ml in PET

Flacone da 250 ml in PET

Flacone da 500 ml in PET

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alivíos, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

flunixin 50 mg/ml equivalente a flunixin meglumina 82,95 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino ed equino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

- latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini

- carni e frattaglie: 18 giorni.

Equini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro _____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

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

FATRO S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Alivíos, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: flunixin 50 mg equivalente a flunixin meglumina 82,95 mg

Eccipienti: fenolo 5 mg - disodio edetato (E 386) 0,1 mg - sodio formaldeide solfossilato 2,5 mg.

Soluzione limpida da incolore a giallina.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino ed equino.

4. Indicazioni per l'uso

Terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologica, antibiotica o metabolica.

Bovini: malattie acute dell'apparato respiratorio (parassitarie, virali, batteriche), rialzo termico, sindromi dolorifiche.

Suini: sindrome M.M.A. (Mastite, Metrite, Agalassia) nelle scrofe, shock endotossico nei suinetti (*E. coli*, *Pasteurella spp.*, ecc.).

Equini: riduce l'infiammazione ed il dolore associati a disfunzioni muscolo scheletriche, in particolare nelle fasi acute e sub-acute e trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

5. Controindicazioni

L'uso dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) è controindicato nei casi di patologie gastroenteriche (in particolare lesioni ulcerative), renali, epatiche, cardiache e in soggetti con emorragia in atto.

Non usare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

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

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensivi.

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età (bovini, cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni come shock a causa della quantità di propilenglicole. Pertanto il medicinale veterinario deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e se necessario, iniziare subito il trattamento anti shock.

Evitare la somministrazione intra-arteriale nei cavalli e nei bovini.

Poiché il flunixin meglumina può ridurre le manifestazioni cliniche, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può essere mascherata una resistenza ad esempio verso la causale della terapia antibiotica.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto in questi il flunixin deve essere usato con cautela.

Nei cavalli la causa di colica deve essere ben determinata e trattata con adeguata terapia concomitante.

Flunixin è tossico per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di 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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

Non sono stati valutati gli effetti sulla gravidanza della cavalla e della scrofa, mentre non sono stati osservati effetti patologici nel bovino e negli animali da laboratorio.

Durante la gravidanza e l'allattamento nella cavalla e nella scrofa usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Come per tutti i FANS, l'uso non è raccomandato al termine della gravidanza, in quanto può interferire con i normali meccanismi del parto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto questa somministrazione concomitante deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali con le stesse caratteristiche portando effetti tossici. Il flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come diuretici, ACE inibitori, ARA e beta bloccanti.

Deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici come gli amminoglicosidi.

Il flunixin può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi.

Sovradosaggio

Somministrazioni giornaliere del prodotto a dosaggi 3 volte superiori rispetto a quelli indicati non hanno evidenziato effetti patologici, se non modeste reazioni locali.

Il flunixin meglumina è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovino, suino ed equino:

Frequenza indeterminata	Anafilassi ¹ ; Disturbi intestinali, irritazioni gastrointestinali, emorragie intestinali, ulcerazioni gastriche; Disturbi renali; Disturbi epatici; Disturbi ematici;
-------------------------	---

¹ In seguito a inoculazione endovenosa, nei cavalli e nei bovini possono verificarsi reazioni anafilattiche che possono causare collasso e, in rari casi, possono portare a morte. All'insorgenza dei primi sintomi la somministrazione deve essere immediatamente bloccata e, se necessario, occorre iniziare subito il trattamento anti-shock.

Equino:

Frequenza indeterminata	Atassia*, Incoordinazione*; Iperventilazione*; Debolezza muscolare*.
-------------------------	--

* Si deve evitare la somministrazione intra-arteriale. I cavalli a cui si somministra incidentalmente un'iniezione intra-arteriale possono manifestare: atassia, incoordinazione, iperventilazione, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto senza la somministrazione di antidoto.

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 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, vie e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso o intramuscolare.

Bovini

Malattie acute dell'apparato respiratorio (parassitarie, virali, batteriche), rialzo termico, sindromi dolorifiche: 2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg di flunixin/kg p.v.).

Preferire la via endovenosa, in unica somministrazione giornaliera, ripetuta per non più di 3 giorni consecutivi. Nel frattempo, se opportuno, avviare una terapia eziologica.

Se utilizzato come analgesico il prodotto può essere somministrato 1 o 2 volte a distanza di 12 ore.

Suini

Sindrome M.M.A. (Mastite, Metrite, Agalassia) delle scrofe e shock endotossico dei suinetti: 2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg di flunixin/kg p.v.).

Somministrare in singola dose preferibilmente per via intramuscolare profonda.

Se necessario, nella sindrome M.M.A. ripetere il trattamento a distanza di 12 ore.

Equini

Affezioni muscolo-scheletriche: 1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v. di flunixin) 1 volta al giorno per non più di 5 giorni consecutivi.

Coliche: 1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v. di flunixin) 1 o 2 volte quando i sintomi persistono. La via endovenosa è raccomandata per una risposta più rapida.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi non devono essere perforati per più di 22 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

- latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini

- carni e frattaglie: 18 giorni.

Equini

- carni e frattaglie: 7 giorni.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in vetro	A.I.C. n. 103265017
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in vetro	A.I.C. n. 103265029
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in vetro	A.I.C. n. 103265031
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in vetro	A.I.C. n. 103265043
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PP	A.I.C. n. 103265056
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PP	A.I.C. n. 103265068
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PP	A.I.C. n. 103265070
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PP	A.I.C. n. 103265082
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml in PET	A.I.C. n. 103265094
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml in PET	A.I.C. n. 103265106
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml in PET	A.I.C. n. 103265118
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 500 ml in PET	A.I.C. n. 103265120

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel.: +39 051 6512711

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

17. Altre informazioni

Flunixin meglumina è un FANS (antinfiammatorio non steroideo) con proprietà analgesiche non narcotiche ed antipiretiche.

Svolge la sua funzione attraverso l'inibizione della ciclo-ossigenasi con conseguente riduzione della sintesi e liberazione di prostaglandine, mediatori chimici del dolore, dell'infiammazione e della febbre.

Nei bovini, alla dose raccomandata di 2,2 mg di flunixin/kg p.v. per via endovenosa, la concentrazione massima nel sangue è di 14,9 µg/ml dopo 10 minuti dalla somministrazione e diminuisce gradatamente fino a raggiungere concentrazioni di 0,1 µg/ml 24 ore dopo il trattamento. L'emivita plasmatica del prodotto dopo somministrazione nei bovini di 0,25 mg/kg p.v. per via intramuscolare è di 0,3 ore.

Nei suini, dopo somministrazione di flunixin meglumina alla dose di 1,0 mg/kg p.v. per via intramuscolare, la concentrazione massima nel sangue si ottiene entro 15 minuti dal trattamento e dopo 24 ore rimangono solo tracce del farmaco. Nelle 72 ore dopo il trattamento il 57% di flunixin meglumina si rileva nelle urine ed il 20% nelle feci.

Negli equini, al dosaggio consigliato di 1,1 mg di flunixin/kg p.v. per via i.m. l'emivita plasmatica è di 1,6 ore. Il prodotto è efficace entro 2 ore dalla somministrazione, l'attività è massima tra le 12 e le 16 ore e perdura a livelli terapeutici per 24-36 ore.

Proprietà ambientali

Flunixin è tossico per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista porti a un basso rischio.