

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

RESFLOR 300/16.5 mg/mL Solution for Injection for Cattle (UK, IE)

RESFLOR 300/16.5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή (CY, EL)

Resflor vet, solution for Injection for Cattle (DK, FI, EE, LT, LV, NO)

RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos (PT)

RESFLOR SOLUTION INJECTABLE (FR)

RESFLOR 300/16.5 mg/mL Injektionslösung für Rinder (AT, DE)

Resflor injekční roztok pro skot (CZ)

Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok (SK)

RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE (ES)

Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen (NL)

Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines (BE, LU)

Resflor 300, 16,5 mg/mL Injektionslösung für Rinder (BE)

RESFLOR 300/16.5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine (RO)

ПЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Раствор за инжективно приложение при Едри превивни животни (BG)

Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo (SI)

Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła (PL)

RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT (HU)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

### Sostanze attive:

Flunixina 16,5 mg equivalenti a flunixina meglumina 27,4 mg

Florfenicol 300,0 mg

### Excipienti:

Composizione qualitativa degli excipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-metil-2-pirrolidone	250,0 mg
Propilen glicole (conservante antimicrobico) E 1520	150,0 mg
Acido citrico anidro	
Macrogol 300	

Soluzione trasparente di colore da giallo chiaro a giallo paglierino.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* associate a piressia.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione.  
Non impiegare in animali affetti da patologie epatiche e renali.  
Non usare nei casi in cui esista un rischio di sanguinamento gastrointestinale o nei casi in cui si evidenzino alterazioni dell'emostasi.  
Non impiegare in animali affetti da malattie cardiache.  
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del prodotto si deve basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il prodotto, si devono prendere in considerazione le politiche ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, per evitare il potenziale rischio di aumentata tossicità renale. Deve essere evitato l'uso concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Nei vitelli pre-ruminanti la somministrazione giornaliera ripetuta è stata associata ad erosioni dell'abomaso. In questo gruppo di età il prodotto deve essere usato con cautela.

La sicurezza del prodotto nei vitelli con meno di 3 settimane di età non è stata stabilita.

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.

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

Deve essere posta particolare attenzione per evitare l'auto-inoculazione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità al glicole propilenico e al glicole polietilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo <sup>1</sup>
Molto rari	Reazioni di tipo anafilattico <sup>2</sup>

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
--	--

<sup>1</sup> il gonfiore diventa palpabile 2-3 giorni dopo l'iniezione sottocutanea. Il gonfiore al sito di inoculo può durare da 15 a 36 giorni dopo l'iniezione. Macroscopicamente, ciò è associato ad un'irritazione da minima a lieve del tessuto sottocutaneo. Solo in pochi casi è stata rilevata un'estensione al muscolo sottostante. Dal 56° giorno successivo alla somministrazione non sono state osservate lesioni macroscopiche che richiedessero un'escissione al momento della macellazione.

<sup>2</sup> tali reazioni possono essere fatali.

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**

Nei bovini la sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, la lattazione e negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'uso concomitante di altre sostanze attive con un grado elevato di legame proteico può competere con la flunixina per il legame e provocare effetti tossici.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può potenziare o causare ulteriori reazioni avverse, pertanto si deve osservare un periodo senza trattamento con tali farmaci per almeno 24 ore prima dell'inizio della terapia. Il periodo senza trattamento, tuttavia, deve tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali utilizzati precedentemente.

Il prodotto non deve essere somministrato insieme con altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi. Le ulcerazioni del tratto gastrointestinale possono essere esacerbate dai corticosteroidi in animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

40 mg/kg di florfenicol e 2,2 mg/kg di flunixina (2 ml/15 kg di peso corporeo) da somministrare con una singola iniezione.

Il volume somministrato per ogni sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

Si raccomanda di trattare gli animali nelle prime fasi della malattia e di valutare la risposta al trattamento 48 ore dopo l'iniezione. La componente antinfiammatoria del medicinale veterinario, flunixina, può mascherare una scarsa risposta batteriologica al florfenicol nelle prime 24 ore successive all'iniezione. Se i segni clinici di malattia respiratoria persistono o aumentano, o se si osserva una ricaduta, il trattamento deve essere modificato, usando un altro antibiotico, e continuato fino alla risoluzione dei segni clinici.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare ago e siringa sterili e asciutti.

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)**

Gli studi di sovradosaggio nelle specie di destinazione di durata pari a 3 volte la durata del trattamento hanno evidenziato una diminuzione del consumo di cibo nei gruppi trattati con una dose pari a 3 - 5

volte la dose raccomandata. Nel gruppo trattato con un dosaggio 5 volte superiore la dose consigliata, è stata osservata una diminuzione del peso corporeo (secondaria alla diminuzione del consumo alimentare) e una diminuzione del consumo di acqua. L'irritazione tissutale aumenta con l'aumentare del volume iniettato.

Un trattamento di durata pari a 3 volte il trattamento raccomandato è stato associato a lesioni erosive ed ulcerative all'abomaso dose-correlate.

### **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**

Carni e frattaglie: 46 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01BA99**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro, attivo contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati da animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica batterica a livello dei ribosomi ed è batteriostatico.

I test di laboratorio hanno evidenziato che il florfenicolo è attivo nei confronti dei più comuni agenti patogeni coinvolti nella malattia respiratoria bovina, comprendenti *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi *in vitro* sul florfenicolo dimostrano un'attività battericida nei confronti di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ed *Histophilus somni*.

L'attività battericida del florfenicolo è essenzialmente tempo-dipendente nei confronti dei tre patogeni target, con la possibile eccezione di *H. somni*, dove è stata osservata una dipendenza dalla concentrazione.

Nel corso del programma di monitoraggio per la valutazione della sensibilità al florfenicolo (2000-2003) sono stati raccolti un totale di 487 isolati di *M. haemolytica*, 522 isolati di *P. multocida* e 25 isolati di *H. somni*. I valori di MIC variavano tra <0,12 e 2 µg/ml per *M. haemolytica* (MIC<sub>90</sub> = 1 µg/ml), tra <0,12 e 2 µg/ml per *P. multocida* (MIC<sub>90</sub> = 0,50 µg/ml) e tra 0,12 e 0,5 µg/ml per *H. somni*. Il CLSI (*Clinical and Laboratory Standard Institute*) ha stabilito i seguenti *breakpoints* per i patogeni respiratori bovini:

Patogeno	Concentrazione di florfenicolo nel dischetto (µg)	Diametro (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>M. haemolytica</i>							
<i>P. multocida</i>	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8
<i>H. somni</i>							

Non ci sono *breakpoints* stabiliti per *Mycoplasma bovis* né tecniche di coltura standardizzate dal CLSI. Nonostante una riduzione della carica patogena, il *Mycoplasma bovis* potrebbe non essere completamente eliminato dai polmoni dopo il trattamento con il medicinale veterinario.

I soli meccanismi di resistenza al cloramfenicolo, noti per avere una significativa rilevanza clinica, sono l'inattivazione CAT-mediata e la resistenza da pompa di efflusso.

Di questi, solo parte della resistenza efflusso-mediata conferirebbe anche resistenza a florfenicolo e così potrebbe potenzialmente essere influenzata dall'uso di florfenicolo negli animali. La resistenza al florfenicolo nei patogeni target è stata riportata solo in rare occasioni ed associata con la pompa di efflusso e con la presenza del gene *floR*.

Flunixina meglumina è un antinfiammatorio non steroideo con attività analgesica e antipiretica. Flunixina meglumina agisce come inibitore reversibile non selettivo della cicloossigenasi (sia la forma COX-1 che la COX-2), un enzima importante nella cascata dell'acido arachidonico, responsabile della conversione dell'acido arachidonico a endoperossidi ciclici.

In conseguenza di ciò, la sintesi degli eicosanoidi, importanti mediatori del processo infiammatorio coinvolti nella piressia centrale, nella percezione del dolore e nell'infiammazione tissutale, è inibita. Attraverso i suoi effetti sulla cascata dell'acido arachidonico, la flunixina inibisce anche la produzione del tromboxano, un potente pro-aggregatore piastrinico e vasocostrittore rilasciato nel corso della coagulazione del sangue. La flunixina esercita il suo effetto antipiretico inibendo la sintesi della prostaglandina E2 nell'ipotalamo. Sebbene la flunixina non abbia un effetto diretto sulle endotossine dopo la loro produzione, essa riduce la produzione di prostaglandine e quindi riduce i molti effetti della cascata delle prostaglandine.

Le prostaglandine sono parte dei complessi processi coinvolti nello sviluppo dello shock endotossico.

#### **4.3 Farmacocinetica**

La somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg di florfenicolo mantiene livelli plasmatici efficaci nei bovini superiori ad una MIC<sub>90</sub> di 1 µg/ml per circa 50 ore e superiori ad una MIC<sub>90</sub> di 2 µg/ml per circa 36 ore. La concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di circa 9,9 µg/ml è stata osservata dopo circa 8 ore (T<sub>max</sub>) dalla somministrazione.

Dopo la somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 2,2 mg/kg, le concentrazioni plasmatiche di flunixina al picco pari a 2,8 µg/ml sono state raggiunte dopo 1 ora.

Il legame del florfenicolo alle proteine è circa il 20% e quello di flunixina >99%. Il livello di eliminazione dei residui di florfenicolo nelle urine è di circa il 68% e nelle feci è circa l'8%. Il livello di eliminazione dei residui di flunixina nelle urine è circa del 34% e per le feci è circa del 57%.

#### **Proprietà ambientali:**

La flunixina è tossica 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**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro tipo I con tappi bromobutilici e ghiere in alluminio.

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

E' 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**

Intervet (France)

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 103876013

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 103876025

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/12/2006

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

09/2023

## **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 per flaconi da 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

300 mg/ml florfenicolo

16,5 mg/ml flunixina equivalenti a flunixina meglumina 27,4 mg

**3. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 46 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare. Proteggere dal gelo.

**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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103876013 (flacone da 100 ml)

A.I.C. n. 103876025 (flacone da 250 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Etichetta per flaconi da 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RESFLOR 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

300 mg/ml florfenicolo

16,5 mg/ml flunixina equivalenti a flunixina meglumina 27,4 mg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 46 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare. Proteggere dal gelo.

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

Intervet (France)

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

*Spazio per codice a  
lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)*

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Florfenicolo 300,0 mg  
Flunixina 16,5 mg equivalenti a flunixina meglumina 27,4 mg

**Eccipienti:**

Propilen glicole (conservante antimicrobico) E 1520 150,0 mg  
N-metil-2-pirrolidone 250,0 mg

Soluzione trasparente di colore da giallo chiaro a giallo paglierino.

### 3. Specie di destinazione

Bovino

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la terapia delle infezioni respiratorie causate da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* associate a piressia.

### 5. Controindicazioni

Non usare in tori adulti destinati alla riproduzione.

Non impiegare in animali affetti da patologie epatiche e renali.

Non usare nei casi in cui esista un rischio di sanguinamento gastrointestinale o nei casi in cui si evidenzino alterazioni dell'emostasi.

Non impiegare in animali affetti da malattie cardiache.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

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

L'uso del prodotto si deve basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il prodotto, si devono prendere in considerazione le politiche ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, per evitare il potenziale rischio di aumentata tossicità renale. Deve essere evitato l'uso concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Nei vitelli pre-ruminanti la somministrazione giornaliera ripetuta è stata associata ad erosioni dell'abomaso. In questo gruppo di età il prodotto deve essere usato con cautela.  
La sicurezza del prodotto nei vitelli con meno di 3 settimane di età non è stata stabilita.

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.

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

Deve essere posta particolare attenzione per evitare l'auto-inoculazione accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità al propilene glicole e al glicole polietilenico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

**Gravidanza e allattamento**

Nei bovini la sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, la lattazione e negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:**

L'uso concomitante di altri principi attivi con un grado elevato di legame proteico può competere con la flunixina per il legame e provocare effetti tossici.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può potenziare o causare ulteriori reazioni avverse, pertanto si deve osservare un periodo senza trattamento con tali farmaci per almeno 24 ore prima dell'inizio della terapia. Il periodo senza trattamento deve tener conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali utilizzati precedentemente. Il prodotto non deve essere somministrato insieme con altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi. Le ulcerazioni del tratto gastrointestinale possono essere esacerbate dai corticosteroidi in animali trattati con farmaci antinfiammatori non steroidei.

**Sovradosaggio:**

Gli studi di sovradosaggio nelle specie di destinazione di durata pari a 3 volte la durata del trattamento hanno evidenziato una diminuzione del consumo di cibo nei gruppi trattati con una dose pari a 3 - 5 volte la dose raccomandata. Nel gruppo trattato con un dosaggio 5 volte superiore la dose consigliata, è stata osservata una diminuzione del peso corporeo (secondaria alla diminuzione del consumo alimentare) e una diminuzione del consumo di acqua. L'irritazione tissutale aumenta con l'aumentare del volume iniettato.

Un trattamento di durata pari a 3 volte il trattamento raccomandato è stato associato a lesioni erosive ed ulcerative all'abomaso dose-correlate.

**Incompatibilità principali:**

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

**7. Eventi avversi**

Bovino:

Molto comuni

(> 1 animale / 10 animali trattati)

Gonfiore al sito d'inoculo <sup>1</sup>
Molto rari (< 1.animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazioni di tipo anafilattico (forme gravi di reazioni allergiche) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> il gonfiore diventa palpabile 2-3 giorni dopo l'iniezione sottocutanea. Il gonfiore al sito di inoculo può durare da 15 a 36 giorni dopo l'iniezione. Macroscopicamente, ciò è associato ad un'irritazione da minima a lieve del tessuto sottocutaneo. Solo in pochi casi è stata rilevata un'estensione al muscolo sottostante. Dal 56° giorno successivo alla somministrazione non sono state osservate lesioni macroscopiche che richiedessero un'escissione al momento della macellazione.

<sup>2</sup> tali reazioni possono essere fatali.

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 modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

40 mg/kg di florfenicolo e 2,2 mg/kg di flunixina (2 ml/15 kg di peso corporeo) da somministrare con una singola iniezione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare ago e siringa sterili.

Per assicurare un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il volume somministrato per ogni sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Si raccomanda di trattare gli animali nelle prime fasi della malattia e di valutare la risposta al trattamento 48 ore dopo l'iniezione. La componente antinfiammatoria del medicinale veterinario, flunixina, può mascherare una scarsa risposta batteriologica al florfenicolo nelle prime 24 ore successive all'iniezione. Se i segni clinici di malattia respiratoria persistono o aumentano, o se si osserva una ricaduta, il trattamento deve essere modificato, usando un altro antibiotico, e continuato fino alla risoluzione dei segni clinici.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 46 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare. Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. 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 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**

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 103876013

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 103876025

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

09/2023

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

## **16. Recapiti**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Intervet (France)

Rue Olivier de Serres

Beaucouzé, Angers Technopole (Francia)

### **Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe (Germania)

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 (Milano)

Italia

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**

**Proprietà ambientali:**

La flunixin è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista porti a un basso rischio.