

[Version 8.1, 01/2017]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOGOSTIL® 5 mg/ml, collirio, soluzione per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
piroxicam 5 mg.

Eccipienti:
Metil p-idrossibenzoato 0,33 mg
Propil p-idrossibenzoato 0,14 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione per instillazione oculare
Soluzione di colore giallo brillante, leggermente viscosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Stati infiammatori oculari. Reazioni flogistiche post-traumatiche eventualmente in associazione a trattamento antibiotico. Cheratocongiuntiviti di natura allergica o da agenti chimici o fisici. Mantenimento della midriasi intraoperatoria.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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

Le persone con nota ipersensibilità al piroxicam o ad altri FANS devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente possono verificarsi lievi stati irritativi che regrediscono con la prosecuzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Stati infiammatori oculari:

1-2 gocce per occhio 3-4 volte al giorno fino alla scomparsa della sintomatologia.

Trattamento pre-operatorio

1 goccia nel sacco congiuntivale 4 volte nel corso del giorno precedente l'intervento e 1 goccia ogni mezz'ora nelle due ore precedenti l'intervento chirurgico.

Trattamento post-operatorio

1-2 gocce per occhio 3-4 volte al giorno almeno per una settimana dopo l'intervento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici- antiinfiammatori non steroidei- piroxicam

Codice ATCvet: QS01BC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Flogostil collirio è il piroxicam, farmaco ad azione antinfiammatoria non steroidea (FANS) di particolare interesse per l'uso topico.

Il meccanismo d'azione del piroxicam è basato sulla proprietà d'inibire l'enzima ciclossigenasi che dall'acido arachidonico permette la sintesi delle prostaglandine. Le prostaglandine, in particolare la PGE₂ e la PGF_{2α}, sono considerate tra i principali responsabili dell'evoluzione della sintomatologia del processo infiammatorio.

Il piroxicam è caratterizzato da una potente attività antinfiammatoria e analgesica, paragonabile a quella del prednisolone e da una struttura molecolare che ne aumenta la biodisponibilità.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Instillato nell'occhio dell'animale supera agevolmente la barriera congiuntivale e la cornea diffondendosi nell'umor acqueo in concentrazioni difficilmente raggiungibili per via sistemica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polivinilpirrolidone
Sodio fosfato tribasico 12 H₂O
Metil p-idrossibenzoato
Propil p-idrossibenzoato
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in polietilene a bassa densità (LDPE), con contagocce in LDPE e tappo a vite in Polipropilene, contenente 10 ml di collirio, soluzione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TREBIFARMA S.r.l.
Via F. Nullo 23
16147 Genova - ITALIA
Tel. e fax 010 3776373
e-mail info@trebifarma.it

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 ml A.I.C. n.102302027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10/04/2000
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 10/04/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
06/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{Scatola contenente flacone da 10 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOGOSTIL[®], 5 mg/ml, collirio, soluzione per cani e gatti
Piroxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: piroxicam 5 mg.
Eccipienti:
Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato, polivinilpirrolidone, sodio fosfato tribasico, acqua depurata.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione per uso oftalmico

4. CONFEZIONI

10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Stati infiammatori oculari. Reazioni flogistiche post-traumatiche eventualmente in associazione a trattamento antibiotico. Cheratocongiuntiviti di natura allergica o da agenti chimici o fisici.
Mantenimento della midriasi intraoperatoria.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura usare entro 30 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.**

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
TREBIFARMA S.r.l., Via F. Nullo 23, 16147 Genova- Italia.

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

A.I.C. n.102302027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto><Lot> {numero}

POSOLOGIA:

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

GTIN n. XXXXXXXX

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

{flacone da 10 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOGOSTIL[®], 5 mg/ml, collirio, soluzione per cani e gatti
Piroxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: piroxicam 5 mg.

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato, Propil p-idrossibenzoato, polivinilpirrolidone, sodio fosfato tribasico, acqua depurata

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

uso oftalmico

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

<Dopo l'apertura usare entro 30 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FLOGOSTIL® 5 mg/ml, collirio, soluzione per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TREBIFARMA S.r.l., Via F. Nullo 23, 16147 Genova (GE)- Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
BRUSCHETTINI s.r.l., Via Isonzo, 6 - 16147 Genova(GE)-Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOGOSTIL®, 5 mg/ml, collirio, soluzione per cani e gatti
Piroxicam

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: piroxicam 5 mg

Eccipienti:

Metil p-idrossibenzoato 0,33 mg,
Propil p-idrossibenzoato 0,14 mg,
polivinilpirrolidone,
sodio fosfato tribasico,
acqua depurata.

Collirio, soluzione per uso oftalmico
Soluzione di colore giallo brillante, leggermente viscosa.

4. INDICAZIONE(I)

Stati infiammatori oculari. Reazioni flogistiche post-traumatiche eventualmente in associazione a trattamento antibiotico. Cheratocongiuntiviti di natura allergica o da agenti chimici o fisici. Mantenimento della midriasi intraoperatoria.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente possono verificarsi lievi stati irritativi che regrediscono con la prosecuzione della terapia. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.

Modalità d'impiego:

1. Tenere ferma con una mano la testa dell'animale avvicinare il contagocce all'occhio e lasciar cadere, esercitando una leggera pressione sul contagocce, 1-2 gocce di collirio nell'occhio
2. Se necessario, ripetere l'operazione con le stesse modalità per l'altro occhio
3. Dopo l'operazione lavarsi le mani e richiudere il tappo come indicato e riporre il flacone nella scatola.

Per aprire svitare il tappo e riavvitare per richiudere.



Stati infiammatori oculari:

1-2 gocce per occhio 3-4 volte al giorno fino alla scomparsa della sintomatologia.

Trattamento pre-operatorio

1 goccia nel sacco congiuntivale 4 volte nel corso del giorno precedente l'intervento e 1 goccia ogni mezz'ora nelle due ore precedenti l'intervento chirurgico.

Trattamento post-operatorio

1-2 gocce per occhio 3-4 volte al giorno almeno per una settimana dopo l'intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio esterno dopo l'abbreviazione "Scad."

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea

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

Le persone con nota ipersensibilità al piroxicam o ad altri FANS devono somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezione:

Flacone da 10 ml A.I.C. n.102302027

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in polietilene a bassa densità (LDPE), con contagocce in LDPE e tappo in Polipropilene, contenente 10 ml di collirio soluzione.

Il principio attivo di FLOGOSTIL® collirio è il piroxicam, farmaco ad azione antinfiammatoria non steroidea (FANS) di particolare interesse per l'uso topico.

Il meccanismo d'azione del piroxicam è basato sulla proprietà d'inibire l'enzima ciclossigenasi che dall'acido arachidonico permette la sintesi delle prostaglandine. Le prostaglandine, in particolare la PGE₂ e la PGF₂α, sono considerate tra i principali responsabili dell'evoluzione della sintomatologia del processo infiammatorio.

Il piroxicam è caratterizzato da una potente attività antinfiammatoria ed analgesica, paragonabile a quella del prednisolone, e da una struttura molecolare che ne aumenta la biodisponibilità. Instillato nell'occhio dell'animale supera agevolmente la barriera congiuntivale e la cornea diffondendosi nell'umor acqueo in concentrazioni difficilmente raggiungibili per via sistemica.