

*[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 PGE<sub>2</sub> e la PGF<sub>2α</sub>, 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 H<sub>2</sub>O  
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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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 PGE<sub>2</sub> e la PGF<sub>2</sub>α, 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.