

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

1 ml contiene:

Flunixina (come flunixina meglumina) 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio fosfato dodecaidrato	4,0 mg
Fenolo	5,0 mg
Edetato bisodico	
Sodio formaldeide sulfossilato	
Glicole propilenico	207,2 mg
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

È indicato in tutte le affezioni in cui si manifestino simultaneamente o singolarmente una reazione infiammatoria acuta, un dolore acuto, un rialzo termico, una tossicosi da tossine microbiche.

A seconda delle affezioni, il prodotto può essere impiegato da solo o come trattamento collaterale a una terapia eziologica di tipo antinfettivo, metabolico o altro.

Suini:

È indicato nelle scrofe come trattamento coadiuvante nella terapia della sindrome M.M.A. (mastite, metrite, agalassia) e nei suinetti come trattamento idiopatico della ipertermia.

Cavalli:

È indicato per alleviare l'infiammazione e il dolore da affezioni muscolo-scheletriche.

Trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi poiché c'è il rischio potenziale di aumentata tossicità renale.

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche o con ulcere o emorragie digestive.

Non somministrare in scrofette in accoppiamento, verri riproduttori e in suinetti di peso inferiore ai 6 kg.

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non utilizzare il prodotto nelle bovine nelle 48 ore precedenti la data prevista del parto.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il 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

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

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

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

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 una dose ridotta e sottoporre gli animali a un attento monitoraggio clinico.

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

I pony possono essere più sensibili alle reazioni avverse causate dai FANS e pertanto in questi animali il prodotto deve essere usato con cautela.

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

Evitare la somministrazione endoarteriosa.

I cavalli ai quali si somministra accidentalmente il medicinale veterinario per via endoarteriosa possono manifestare atassia, incoordinazione, iperventilazione, isteria, debolezza muscolare.

Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto, senza la somministrazione di antidoto.

La flunixinina 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

Le persone con nota ipersensibilità alla flunixinina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Indossare dei guanti durante la somministrazione del medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita, e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Prestare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario, in quanto l'autoinoculazione accidentale può causare dolori acuti e infiammazione. Se tale evento si verifica, lavare immediatamente con acqua e disinfettare la ferita.

Evitare di contaminare il prodotto durante la manipolazione.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Vedere il paragrafo 4.3.

3.6 Eventi avversi

Bovini, suini, cavalli

Molto rari* (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹ ; Irritazione gastrica; Ulcera gastrica; Atassia
---	---

* Riportati nell'esperienza post-marketing riferita alla sicurezza

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.

Possono manifestarsi eventi avversi come conseguenza della somministrazione concomitante di altri medicinali (vedere il paragrafo 3.8).

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 anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Cavalli: la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare durante tutta la gravidanza.

Bovini, suini, cavalli: l'uso del medicinale veterinario entro le prime 36 ore post-partum può indurre un aumento dell'incidenza di ritenzione placentare, pertanto il prodotto può essere somministrato entro le prime 36 ore successive al parto solo a seguito di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e gli animali trattati devono essere monitorati per la ritenzione della placenta.

Allattamento:

Il medicinale veterinario può essere somministrato agli animali in lattazione/allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto, la somministrazione concomitante deve essere evitata.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali con le stesse caratteristiche portando a effetti tossici.

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

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

La flunixinina può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali aumentandone la tossicità, come avviene con gli aminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: uso endovenoso.

Suini: uso intramuscolare profondo.

Cavalli: uso intramuscolare o endovenoso.

Bovini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Malattie acute dell'apparato respiratorio (di origine parassitaria, virale, batterica)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Rialzo termico	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Dolore	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte a distanza di 12 ore

Somministrare per via endovenosa in un'unica somministrazione giornaliera e ripetuta per non più di 3 giorni consecutivi. È opportuno nel frattempo avviare una terapia eziologica concomitante.

Suini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Sindromi M.M.A. delle scrofe	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	2 volte a distanza di 12 ore (se necessario)
Shock endotossico nei suinetti (<i>E. coli</i> , <i>Pasteurella</i> , ecc.)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta

Somministrare per via intramuscolare profonda una o due volte, a distanza di 12 ore una dall'altra. Il numero dei trattamenti dipenderà dalla risposta clinica.

Il medicinale veterinario non si deposita nel tessuto adiposo.

Cavalli:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Affezioni muscolo-scheletriche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 volta al giorno per non più di 5 giorni consecutivi
Coliche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte dopo di che instaurare una terapia idiopatica

Somministrare in un'unica somministrazione giornaliera per via endovenosa o intramuscolare e non ripetere per più di 5 giorni consecutivi.

Nell'impiego del medicinale veterinario quale analgesico in caso di colica, la somministrazione endovenosa è raccomandata per una pronta risposta e può essere ripetuta una o due volte qualora i sintomi della colica si ripetano. A questo punto, la causa della colica dovrebbe essere identificata e trattata con terapia idiopatica.

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)

In studi di sovradosaggio nelle specie di destinazione il medicinale veterinario risulta essere ben tollerato.

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

In caso di sovradosaggio deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

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: bovini: 7 giorni

suini: 18 giorni

cavalli: 7 giorni

Latte: bovini: 48 ore (4 mungiture)

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamica

La flunixina meglumina o acido 2(2'metil-3'trifluorometil-anilino) nicotinico salificato con la N-metil glucamina, è un potente analgesico non narcotico e non steroideo con attività antinfiammatoria e antipiretica.

Nel test per la valutazione dell'attività analgesica sulla zampa di ratto, la flunixina meglumina è risultata significativamente più attiva di pentazocina, meperidina e codeina.

Studi clinici hanno dimostrato che in caso di colica, dove la somministrazione per via endovenosa è consigliata per una pronta risposta, il dolore è alleviato in meno di 15 minuti nella maggior parte dei casi e solo il 10% dei cavalli ha richiesto 1 o 2 somministrazioni supplementari. Prove cliniche comparative con fenibultazone hanno dimostrato che la flunixina meglumina è più efficace del 38% nell'alleviare il dolore e l'infiammazione nelle affezioni muscolo – scheletriche associate a zoppia del cavallo e che ha un'attività 4 volte superiore (misurata in mg di base/mg di farmaco confronto).

MECCANISMO D'AZIONE

Come FANS, la flunixina meglumina permette, in medicina veterinaria, un modello di terapia basata sull'inibizione della sintesi e della liberazione di prostaglandine.

È noto che, in corrispondenza di una lesione, le cellule colpite instaurano una reazione a catena che inizia con la liberazione di acidi grassi insaturi e termina con la conversione di questi ultimi in prostaglandine attraverso un complesso di enzimi denominato prostaglandin-sintetasi. Le prostaglandine agiscono direttamente sulle terminazioni nervose con relativa influenza su dolore, febbre e infiammazione.

La flunixina meglumina inibisce l'attività prostaglandin-sintetasi bloccando in tal modo dolore, febbre e infiammazione.

4.3 Farmacocinetica

Nei bovini, la flunixina meglumina ha evidenziato una notevole attività antipiretica in condizioni di infiammazione acuta.

L'emivita plasmatica della flunixina meglumina dopo somministrazione nei bovini di 0,25 mg/kg p.v. per via intramuscolare è di 0,3 ore.

Alla dose raccomandata di 2,2 mg/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 minori di 0,1 µg/ml 24 ore dopo il trattamento.

Nei suini, dopo somministrazione di una dose singola di 2,2 mg/kg di flunixina meglumina per via intramuscolare, l'emivita è compresa tra 3 e 4 ore.

Nei suini, dopo somministrazione di ¹⁴C flunixina meglumina alla dose di 1,0 mg/kg p.v. per via intramuscolare, a 72 ore dal trattamento il 57% della radioattività era rilevata nelle urine e il 20% nelle feci.

La concentrazione massima nel sangue è stata ottenuta entro 15 minuti dal trattamento e dopo 24 ore rimangono solo tracce.

Studi farmacologici nel cavallo hanno dimostrato che, alla dose consigliata di 1,1 mg/kg per via i.m. o per os, l'attività della flunixina meglumina inizia entro 2 ore dalla somministrazione, è massima tra le 12 e le 16 ore e perdura a livelli terapeutici per 24-36 ore. L'emivita plasmatica dopo somministrazione di una dose singola di 1,1 mg/kg è di 1,6 ore.

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: 24 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone multidose in vetro di tipo I da 50 ml, 100 ml e 250 ml, con tappo perforabile in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio, racchiuso in un astuccio di cartone litografato.

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

Intervet (France)

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/1984

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

03/2023

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare
Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Intervet (France)

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone di vetro da 100 ml

Flacone di vetro da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:
Flunixinina (come flunixinina meglumina) 50 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: bovini: 7 giorni

suini: 18 giorni

cavalli: 7 giorni

Latte: bovini: 48 ore (4 mungiture)

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

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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

Intervet (France)

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vetro da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flunixina (come flunixina meglumina) 50 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Flunixina (come flunixina meglumina) 50 mg

Eccipienti:

Sodio fosfato dodecaidrato	4,0 mg
Fenolo	5,0 mg
Glicole propilenico	207,2 mg

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

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

E' indicato in tutte le affezioni in cui si manifestino simultaneamente o singolarmente una reazione infiammatoria acuta, un dolore acuto, un rialzo termico, una tossicosi da tossine microbiche.

A seconda delle affezioni, il prodotto può essere impiegato da solo o come trattamento collaterale ad una terapia eziologica di tipo antinfettivo, metabolico o altro.

Suini:

E' indicato nelle scrofe come trattamento coadiuvante nella terapia della sindrome M.M.A. (mastite, metrite, agalassia) e nei suinetti come trattamento idiopatico della ipertermia.

Cavalli:

E' indicato per alleviare l'infiammazione ed il dolore da affezioni muscolo-scheletriche. Trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

5. **Controindicazioni**

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

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi poiché c'è il rischio potenziale di aumentata tossicità renale.

Nelle bovine non utilizzare il prodotto nelle 48 ore precedenti il parto previsto.

Non utilizzare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche o con ulcere o emorragie digestive.

Non utilizzare il prodotto nelle bovine nelle 48 ore precedenti la data prevista del parto.

Non somministrare in scrofette in accoppiamento, verri riproduttori e in suinetti di peso inferiore ai 6 kg.

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

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

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

6. **Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali

Non utilizzare in cavalli che producono latte per il 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

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

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

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

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.

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 una dose ridotta e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

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

I pony possono essere più sensibili alle reazioni avverse causate dai FANS e pertanto in questi animali il prodotto deve essere usato con cautela.

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

Evitare la somministrazione endoarteriosa.

I cavalli ai quali si somministra accidentalmente il medicinale veterinario per via endoarteriosa possono manifestare atassia, incoordinazione, iperventilazione, isteria, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto, senza la somministrazione di antidoto.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla flunixinina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Indossare dei guanti durante la somministrazione del medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita, e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Prestare attenzione durante la somministrazione del medicinale veterinario, in quanto l'autoinoculazione accidentale può causare dolori acuti e infiammazione. Se tale evento si verifica, lavare immediatamente con acqua e disinfettare la ferita.

Evitare di contaminare il prodotto durante la manipolazione.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

La flunixinina è tossica per gli avvoltoi anche se la bassa esposizione prevista comporta un rischio basso.

Gravidanza:

Cavalli: la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare durante tutta la gravidanza.

Bovini, suini, cavalli: l'uso del medicinale veterinario entro le prime 36 ore post-partum può indurre un aumento dell'incidenza di ritenzione placentare, pertanto il prodotto può essere somministrato entro le prime 36 ore successive al parto solo a seguito di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e gli animali trattati devono essere monitorati per la ritenzione della placenta.

Allattamento:

Il medicinale veterinario può essere somministrato agli animali in lattazione/allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

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

La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto, la somministrazione concomitante deve essere evitata.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi fortemente alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali con le stesse caratteristiche portando ad effetti tossici.

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

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

La flunixinina può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali aumentandone la tossicità, come avviene con gli aminoglicosidi.

Sovradosaggio

In studi di sovradosaggio nelle specie di destinazione il prodotto risulta essere ben tollerato.

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

In caso di sovradosaggio deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Bovini, suini, cavalli

Molto rari* (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹ ; Irritazione gastrica; Ulcera gastrica; Atassia
---	---

* Riportati nell'esperienza post-marketing riferita alla sicurezza

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.

Possono manifestarsi eventi avversi come conseguenza della somministrazione concomitante di altri medicinali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalita' di somministrazione

Bovini: uso endovenoso.

Suini: uso intramuscolare profondo.

Cavalli: uso intramuscolare o endovenoso.

Bovini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Malattie acute dell'apparato respiratorio (di origine parassitaria, virale, batterica)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Rialzo termico	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Dolore	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte a distanza di 12 ore

Somministrare preferibilmente per via endovenosa in un'unica somministrazione giornaliera e ripetuta per non più di 3 giorni consecutivi. E' opportuno nel frattempo avviare una terapia eziologica concomitante.

Suini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Sindromi M.M.A. delle scrofe	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	2 volte a distanza di 12 ore (se necessario)
Shock endotossico nei suinetti (<i>E. coli</i> , <i>Pasteurella</i> , ecc.)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta

Somministrare preferibilmente per via intramuscolare profonda una o due volte, a distanza di 12 ore una dall'altra. Il numero dei trattamenti dipenderà dalla risposta clinica.

Finadyne non si deposita nel tessuto adiposo.

Cavalli:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Affezioni muscolo-scheletriche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 volta al giorno per non più di 5 giorni consecutivi
Coliche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte dopo di che instaurare una terapia idiopatica

Somministrare in un'unica somministrazione giornaliera per via endovenosa o intramuscolare e non ripetere per più di 5 giorni consecutivi.

Nell'impiego del prodotto quale analgesico in caso di colica, la somministrazione endovenosa è raccomandata per una pronta risposta e può essere ripetuta una o due volte qualora i sintomi della colica si ripetano. A questo punto, la causa della colica dovrebbe essere identificata e trattata con terapia idiopatica.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

E' da escludersi la somministrazione endoarteriosa.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: bovini: 7 giorni

suini: 18 giorni

equini: 7 giorni

Latte: bovini: 48 ore (4 mungiture)

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non congelare.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 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.

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

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

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet (France)

Rue Olivier de Serres, Angers Technopole

Beaucouzé (Francia)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

TriRx Segré

La Grindolière, Zone Artisanale, Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu (Francia)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: +39 02 516861

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

17. ALTRE INFORMAZIONI

La flunixin meglumina è un potente analgesico non narcotico e non steroideo con attività antinfiammatoria ed antipiretica.

Nel test per la valutazione dell'attività analgesica sulla zampa di ratto, Finadyne è risultato significativamente più attivo di pentazocina, meperidina e codeina.

Studi clinici hanno dimostrato che in caso di colica, dove la somministrazione per via endovenosa è consigliata per una pronta risposta, il dolore è alleviato in meno di 15 minuti nella maggior parte dei casi e solo il 10% dei cavalli ha richiesto 1 o 2 somministrazioni supplementari. Prove cliniche comparative con fenibultazone hanno dimostrato che Finadyne è più efficace del 38% nell'alleviare il dolore e l'infiammazione nelle affezioni muscolo – scheletriche associate a zoppia del cavallo e che ha un'attività 4 volte superiore (misurata in mg di base/mg di farmaco confronto).

Come FANS, Finadyne permette, in medicina veterinaria, un modello di terapia basata sull'inibizione della sintesi e della liberazione di prostaglandine.

E' noto che, in corrispondenza di una lesione, le cellule colpite instaurano una reazione a catena che inizia con la liberazione di acidi grassi insaturi e termina con la conversione di questi ultimi in prostaglandine attraverso un complesso di enzimi

denominato prostaglandin-sintetasi. Le prostaglandine agiscono direttamente sulle terminazioni nervose con relativa influenza su dolore, febbre ed infiammazione. Finadyne inibisce l'attività prostaglandin-sintetasi bloccando in tal modo dolore, febbre ed infiammazione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile