

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REUFLOGIN, 46,6 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**

diclofenac.....46,6 mg  
pari a diclofenac sodico.....50 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico (E1519).....20 mg  
sodio metabisolfito (E223)..... 3 mg  
altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a.....1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

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

REUFLOGIN è indicato nell'iperpiressia e nelle forme infiammatorie o degenerative, semplici o complicate da agenti batterici, dell'apparato respiratorio (es.: bronco-polmoniti), dell'apparato genito-mammario (es.: mastiti, metriti) e dell'apparato muscolo-scheletrico (es.: artriti, desmiti, teniti, miositi), comprese zoppie acute e croniche.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti del diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso di REUFLOGIN è controindicato nei casi di patologie gastro-enteriche, in particolare in presenza di lesioni ulcerative, in quanto il diclofenac può aggravare la sintomatologia fino alla comparsa di emorragie.

E' altresì controindicato nei casi di insufficienza renale ed epatica e in soggetti con fenomeni emorragici in atto.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati all'alimentazione della fauna selvatica.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati alle stazioni di alimentazione per uccelli necrofagi (carnai) autorizzati ai sensi dei Regolamenti (CE) 1069/2009 e (UE) 142/2011.

**Non impiegare in altre specie ad eccezione di quelle indicate.**

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la posologia e la durata della terapia consigliata.

Gli animali trattati possono essere tenuti al pascolo solo al termine del tempo di sospensione (15 giorni per le carni e visceri di bovino, 12 giorni per le carni e visceri di suino).

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

Nei bovini, in seguito a somministrazione intramuscolare, non è esclusa la possibilità di comparsa di moderata dolorabilità durante l'iniezione e transitoria tumefazione nel punto d'inoculo. Nei suini tali reazioni non sono state osservate.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

REUFLOGIN può essere somministrato in gravidanza e allattamento.

Tuttavia, il suo impiego è sconsigliato al termine della gestazione in quanto, come tutti i FANS, può interferire con i normali meccanismi del parto.

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

La contemporanea somministrazione di altri antinfiammatori può aumentare la possibilità di comparsa di reazioni avverse.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Bovini:* 5 ml/q.le p.v./giorno (pari a 2,3 mg di diclofenac/kg p.v.) per 1-3 giorni. Nel caso di zoppie acute può essere utilizzato alla dose di 2,5 ml/q.le p.v./giorno (pari a 1,15 mg di diclofenac/kg p.v.) per 3 giorni.

*Suini:* 1 ml/20 kg p.v./giorno (pari a 2,3 mg di diclofenac/kg p.v.) per 3 giorni.

Somministrare per via intramuscolare.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina).

#### **4.11 Tempi di attesa**

*Carni e visceri*

Bovini: 15 giorni

Suini: 12 giorni

*Latte*

Bovini: 6 giorni (12 mungiture)

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCVet: QM01AB05

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il diclofenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) dotato anche di proprietà analgesiche, antispastiche ed antipiretiche. Agisce a livello del metabolismo dell'acido arachidonico mediante l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi, responsabile della sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombassani.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel bovino, quando somministrato per via intramuscolare, l'assorbimento è rapido ed il picco di concentrazione ( $C_{max}$  7009 µg equivalenti/kg) è registrato a distanza di 2 ore dopo la prima somministrazione.

Nel suino, quando somministrato per via intramuscolare, l'assorbimento del diclofenac è rapido ed il picco di concentrazione ( $C_{max}$  7450 µg equivalenti/kg) è registrato a distanza di 1 ora dopo la prima somministrazione.

In entrambe le specie il diclofenac persiste in circolo per 24-48 ore.

Diclofenac si lega alle proteine plasmatiche con un legame forte ed è caratterizzato da un volume apparente di distribuzione non particolarmente elevato; ciò indica che viene trattenuto maggiormente nel compartimento centrale.

L'infiammazione, alterando la permeabilità delle membrane, consente il passaggio del diclofenac nella sede della flogosi.

Viene metabolizzato a livello epatico e l'eliminazione del diclofenac e dei suoi metaboliti avviene principalmente per via renale e biliare.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

alcool benzilico (E1519)

sodio metabisolfito (E223)

pirrolidone

sodio idrossido (E524)

acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi in vetro tipo II da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml chiuso con tappo in materiale elastomerico e ghiera in alluminio con sigillo in polipropilene (tipo flip-off).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

### **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml	- A.I.C. n. 101597019
Flacone da 50 ml	- A.I.C. n. 101597021
Flacone da 100 ml	- A.I.C. n. 101597058
Flacone da 250 ml	- A.I.C. n. 101597060

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.09.1993

Data del rinnovo: 20.09.2003

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

OTTOBRE 2014.

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

REUFLOGIN

46,6 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini e suini

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REUFLOGIN, 46,6 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.  
diclofenac

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** diclofenac 46,6 mg pari a diclofenac sodico 50 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 20 mg - sodio metabisolfito (E223) 3 mg - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**4. INDICAZIONI**

REUFLOGIN è indicato nell'iperpiressia e nelle forme infiammatorie o degenerative, semplici o complicate da agenti batterici, dell'apparato respiratorio (es.: bronco-polmoniti), dell'apparato genito-mammario (es.: mastiti, metriti) e dell'apparato muscolo-scheletrico (es.: artriti, desmiti, teniti, miositi), comprese zoppie acute e croniche.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti del diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso di REUFLOGIN è controindicato nei casi di patologie gastro-enteriche, in particolare in presenza di lesioni ulcerative, in quanto il diclofenac può aggravare la sintomatologia fino alla comparsa di emorragie.

E' altresì controindicato nei casi di insufficienza renale ed epatica e in soggetti con fenomeni emorragici in atto.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati all'alimentazione della fauna selvatica.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati alle stazioni di alimentazione per uccelli necrofagi (carnai) autorizzati ai sensi dei Regolamenti (CE) 1069/2009 e (UE) 142/2011.

**Non impiegare in altre specie ad eccezione di quelle indicate.**

**6. REAZIONI AVVERSE**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

Nei bovini, in seguito a somministrazione intramuscolare, non è esclusa la possibilità di comparsa di moderata dolorabilità durante l'iniezione e transitoria tumefazione nel punto d'incolo. Nei suini tali reazioni non sono state osservate.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

*Bovini:* 5 ml/q.le p.v./giorno (pari a 2,3 mg di diclofenac/kg p.v.) per 1-3 giorni. Nel caso di zoppie acute può essere utilizzato alla dose di 2,5 ml/q.le p.v./giorno (pari a 1,15 mg di diclofenac/kg p.v.) per 3 giorni.

*Suini:* 1 ml/20 kg p.v./giorno (pari a 2,3 mg di diclofenac/kg p.v.) per 3 giorni.

Somministrare per via intramuscolare.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPI DI ATTESA

*Carni e visceri*

Bovini: 15 giorni

Suini: 12 giorni

*Latte*

Bovini: 6 giorni (12 mungiture)

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la posologia e la durata della terapia consigliata.

Gli animali trattati possono essere tenuti al pascolo solo al termine del tempo di sospensione (15 giorni per le carni e visceri di bovino, 12 giorni per le carni e visceri di suino).

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale.

**Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

REUFLOGIN può essere somministrato in gravidanza e allattamento.

Tuttavia, il suo impiego è sconsigliato al termine della gestazione in quanto, come tutti i FANS, può interferire con i normali meccanismi del parto.

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

La contemporanea somministrazione di altri antinfiammatori può aumentare la possibilità di comparsa di reazioni avverse.

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

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina).

#### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **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**

Ottobre 2014.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il diclofenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) dotato anche di proprietà analgesiche, antispastiche ed antipiretiche. Agisce a livello del metabolismo dell'acido arachidonico mediante l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi, responsabile della sintesi delle prostaglandine, prostaciline e trombossani.

Nel bovino, quando somministrato per via intramuscolare, l'assorbimento è rapido ed il picco di concentrazione ( $C_{max}$  7009 µg equivalenti/kg) è registrato a distanza di 2 ore dopo la prima somministrazione.

Nel suino, quando somministrato per via intramuscolare, l'assorbimento del diclofenac è rapido ed il picco di concentrazione ( $C_{max}$  7450 µg equivalenti/kg) è registrato a distanza di 1 ora dopo la prima somministrazione.

In entrambe le specie il diclofenac persiste in circolo per 24-48 ore.

Diclofenac si lega alle proteine plasmatiche con un legame forte ed è caratterizzato da un volume apparente di distribuzione non particolarmente elevato; ciò indica che viene trattenuto maggiormente nel compartimento centrale.

L'infiammazione, alterando la permeabilità delle membrane, consente il passaggio del diclofenac nella sede della flogosi.

Viene metabolizzato a livello epatico e l'eliminazione del diclofenac e dei suoi metaboliti avviene principalmente per via renale e biliare.

#### **Confezioni:**

Flacone da 20 ml

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio      flacone da 20 ml  
                  flacone da 50 ml  
                  flacone da 100 ml  
                  flacone da 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REUFLOGIN, 46,6 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini.  
diclofenac

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** diclofenac 46,6 mg pari a diclofenac sodico 50 mg – **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 20 mg - sodio metabisolfito (E223) 3 mg - altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 20 ml  
Flacone da 50 ml  
Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

-----

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

TEMPI DI ATTESA

*Carni e visceri*

Bovini: 15 giorni

Suini: 12 giorni

*Latte*

Bovini: 144 ore (12 mungiture)

**9. AVVERTENZE SPECIALI****AVVERTENZE SPECIALI**

**Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i volturidi (avvoltoi): leggere attentamente il foglietto illustrativo.**

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

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

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml	A.I.C. n. 101597019
Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 101597021
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 101597058
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 101597060

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REUFLOGIN 46,6 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

diclofenac (come diclofenac sodico) .....46,6 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico (E1519).....20 mg

sodio metabisolfito (E223).....3 mg

Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a...1ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Il diclofenac trova applicazione nella terapia antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica nel corso di patologie a carico di diversi apparati.

In particolare nel cavallo, l'uso di REUFLOGIN è indicato nell'iperpiressia e nelle forme infiammatorie o degenerative, semplici o complicate da agenti batterici, dell'apparato muscolo-scheletrico (es. artriti, desmiti, teniti, miositi), comprese zoppie acute e croniche, dell'apparato respiratorio (es.: bronco-polmoniti) e dell'apparato genito-mammario (es. mastiti, metriti).

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti del diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso di REUFLOGIN è controindicato nei casi di patologie gastro-enteriche, in particolare in presenza di lesioni ulcerative, in quanto il diclofenac può aggravare la sintomatologia fino alla comparsa di emorragie.

E' altresì controindicato nei casi di insufficienza renale ed epatica e in soggetti con fenomeni emorragici in atto.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati all'alimentazione della fauna selvatica.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati alle stazioni di alimentazione per uccelli necrofagi (carnai) autorizzati ai sensi dei Regolamenti (CE) 1069/2009 e (UE) 142/2011.

**Non impiegare in altre specie ad eccezione di quelle indicate.**

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### **4.6 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la posologia e la durata della terapia consigliata.

Si raccomanda di trattenere gli equidi non DPA trattati per almeno 28 giorni prima di inviarli al pascolo.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al diclofenac o ai FANS devono somministrare il prodotto con cautela.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

Nel cavallo, in seguito all'impiego del REUFLOGIN alla posologia indicata, è segnalata l'anoressia; non è esclusa la possibilità di comparsa di fenomeni emorragici e di transitoria tumefazione nel punto di inoculo.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

REUFLOGIN può essere somministrato in gravidanza e allattamento.

Tuttavia, il suo impiego è sconsigliato al termine della gestazione in quanto, come tutti i FANS, può interferire con i normali meccanismi del parto.

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

La contemporanea somministrazione di altri antinfiammatori può aumentare la possibilità di comparsa di reazioni avverse.

Non somministrare contemporaneamente ad altri FANS o a glucocorticosteroidi.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici.

Evitare la somministrazione simultanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare REUFLOGIN per via intramuscolare alla dose di 5 ml/q.le p.v./giorno (pari a circa 2,3 mg di diclofenac/kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Si consiglia la via intramuscolare. In caso di necessità è possibile ricorrere alla via endovenosa lenta.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti), se necessario**

Nel cavallo, a posologia doppia rispetto a quella consigliata, sono stati riscontrati sintomi di emorragia gastro-intestinale e di sofferenza epatica.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina).

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

## **6. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori e antireumatici, non steroidei  
Codice ATCVet: QM01AB05

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il diclofenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) dotato anche di proprietà analgesiche, antispastiche ed antipiretiche. Agisce a livello del metabolismo dell'acido arachidonico mediante l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi, responsabile della sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombossani.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel cavallo, somministrato per via intramuscolare, diclofenac raggiunge il picco ematico in circa 1 ora con C<sub>max</sub> pari a 1,9 µg/ml e permane in circolo per 36-48 ore.

Si lega alle proteine plasmatiche in quantità elevata, ma in maniera labile ed è caratterizzato da un volume apparente di distribuzione non particolarmente elevato. L'infiammazione, alterando la permeabilità delle membrane, consente il passaggio del diclofenac nella sede della flogosi.

Il composto viene metabolizzato a livello epatico e subisce un circolo enteroepatico.

L'eliminazione del diclofenac e dei suoi metaboliti avviene principalmente per via renale e biliare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E1519)  
Sodio metabisolfito (E223)  
Pirrolidone  
Sodio idrossido  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a +25°C, proteggere dalla luce.

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flacone da 50 ml in vetro tipo II con tappo in materiale elastomero sigillato con ghiera in alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101597045

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: giugno 2002  
Data del rinnovo: 20.09.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2014.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

REUFLOGIN

46,6 mg/ml

soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

**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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REUFLOGIN 46,6 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
diclofenac (come sale sodico)

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** diclofenac 46,6 mg (come diclofenac sodico) - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 20 mg - sodio metabisolfito (E223) 3 mg.

Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**4. INDICAZIONI**

Il diclofenac trova applicazione nella terapia antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica nel corso di patologie a carico di diversi apparati.

In particolare nel cavallo, l'uso di REUFLOGIN è indicato nell'iperpiressia e nelle forme infiammatorie o degenerative, semplici o complicate da agenti batterici dell'apparato muscolo-scheletrico (es. artriti, desmiti, teniti, miositi), comprese zoppie acute e croniche, dell'apparato respiratorio (es. bronco-polmoniti) e dell'apparato genito-mammario (es. mastiti, metriti).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti del diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso di REUFLOGIN è controindicato nei casi di patologie gastro-enteriche, in particolare in presenza di lesioni ulcerative, in quanto il diclofenac può aggravare la sintomatologia fino alla comparsa di emorragie.

E' altresì controindicato nei casi di insufficienza renale ed epatica e in soggetti con fenomeni emorragici in atto.

Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati all'alimentazione della fauna selvatica. Gli animali trattati con il prodotto non devono essere destinati alle stazioni di alimentazione per uccelli necrofagi (carnai) autorizzati ai sensi dei Regolamenti (CE) 1069/2009 e (UE) 142/2011.

**Non impiegare in altre specie ad eccezione di quelle indicate.**

**6. REAZIONI AVVERSE**

Tutti gli antinfiammatori non steroidei possono determinare la comparsa di effetti collaterali principalmente a carico dell'apparato gastro-enterico, dei reni, del fegato e di alcune componenti ematiche.

Nel cavallo, in seguito all'impiego del REUFLOGIN alla posologia indicata, è segnalata l'anoressia; non è esclusa la possibilità di comparsa di fenomeni emorragici e di transitoria tumefazione nel punto di inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare REUFLOGIN per via intramuscolare alla dose di 5 ml/q.le p.v./giorno (pari a circa 2,3 mg di diclofenac /kg p.v./giorno) per 3-5 giorni.

Si consiglia la via intramuscolare. In caso di necessità è possibile ricorrere alla via endovenosa lenta.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a +25°C, proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

#### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Avvertenze speciali**

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Si raccomanda di trattenere gli equidi non DPA trattati per almeno 28 giorni prima di inviarli al pascolo.

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la posologia e la durata della terapia consigliata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al diclofenac o ai FANS devono somministrare il prodotto con cautela.

##### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

REUFLOGIN può essere somministrato in gravidanza e allattamento.

Tuttavia, il suo impiego è sconsigliato al termine della gestazione in quanto, come tutti i FANS, può interferire con i normali meccanismi del parto.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La contemporanea somministrazione di altri antinfiammatori può aumentare la possibilità di comparsa di reazioni avverse.

Non somministrare contemporaneamente ad altri FANS o a glucocorticosteroidi.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici.

Evitare la somministrazione simultanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti), se necessario**

Nel cavallo, a posologia doppia rispetto a quella consigliata, sono stati riscontrati sintomi di emorragia gastro-intestinale e di sofferenza epatica.

L'attività ulcerogena, prerogativa di tutti i FANS, è contrastabile con principi attivi proteggenti la mucosa gastrica ed H<sub>2</sub>-antistaminici (cimetidina, ranitidina).

### **Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **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**

Ottobre 2014.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il diclofenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) dotato anche di proprietà analgesiche, antispastiche ed antipiretiche. Agisce a livello del metabolismo dell'acido arachidonico mediante l'inibizione dell'enzima cicloossigenasi, responsabile della sintesi delle prostaglandine, prostacicline e trombossani.

Nel cavallo, somministrato per via intramuscolare, diclofenac raggiunge il picco ematico in circa 1 ora con C<sub>max</sub> pari a 1,9 µg/ml e permane in circolo per 36-48 ore.

Si lega alle proteine plasmatiche in quantità elevata, ma in maniera labile ed è caratterizzato da un volume apparente di distribuzione non particolarmente elevato. L'infiammazione, alterando la permeabilità delle membrane, consente il passaggio del diclofenac nella sede della flogosi.

Il composto viene metabolizzato a livello epatico e subisce un circolo enteropatico.

L'eliminazione del diclofenac e dei suoi metaboliti avviene principalmente per via renale e biliare.

### **Confezione:**

Flacone da 50 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

REUFLOGIN 46,6 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Diclofenac (come sale sodico)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** diclofenac 46,6 mg come diclofenac sodico **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) 20 mg - sodio metabisolfito (E223) 3 mg.

Altri eccipienti e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 50 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. INDICAZIONI**

--- --- ---

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via intramuscolare. In caso di necessità è possibile ricorrere alla via endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Usò non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

**AVVERTENZE SPECIALI**

**Questo medicinale veterinario è estremamente tossico per i volturidi (avvoltoi): leggere attentamente il foglietto illustrativo.**

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a +25°C, proteggere dalla luce.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 101597045

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

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