

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meglufen 50 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Flunixina 50 mg (equivalente a flunixina meglumina 83 mg.)

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicole propilenico
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida da incolore o giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA) come terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologica, antibiotica o metabolica.

Terapia dell'inflammatione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e a dolori viscerali da coliche.

3.3 Controindicazioni

Evitare la somministrazione per via arteriosa.

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache.

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla Flunixina meglumina, agli altri FANS quale la flunixina e a qualsiasi eccipiente del prodotto.

Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi.

Non usare in caso di gravi nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale.

Non usare nel trattamento di coliche dell'ileo e associate a disidratazione.

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

3.4 Avvertenze speciali

Non somministrare per via endoarteriosa. Gli animali inavvertitamente inoculati per tale via possono mostrare diversi sintomi quali: atassia, incoordinazione, iperventilazione e debolezza muscolare; questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono nel giro di pochi minuti.

Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato nel trattamento delle affezioni muscolo-scheletriche croniche. Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La Flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali. Non somministrare ad animali sottoposti ad anestesia generale fino a completo recupero.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotensivi, in quanto si corre il rischio di aumentare la tossicità renale.

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni come shock per la presenza di propilenglicole. Pertanto il medicinale deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e se necessario, iniziare subito il trattamento antishock.

Poiché il medicinale 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 agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

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

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

Persone con nota ipersensibilità alla flunixinina o ai medicinali antinfiammatori non-steroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

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

3.6 Eventi avversi

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Anafilassi* Reazione di ipersensibilità** Disturbi renali***
--	--

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

** La somministrazione di un farmaco antiinfiammatorio non steroideo può portare alla manifestazione reazioni di idiosincrasia epatica.

*** La somministrazione di un farmaco antiinfiammatorio non steroideo può portare alla manifestazione di reazioni avverse a livello renale.

Frequenza indeterminata	Irritazioni gastrointestinali Ulcerazioni gastriche Emorragie Disturbi ematici Disturbi intestinali Disturbi renali ¹ Reazioni al sito di iniezione ² Collasso ³ Atassia ⁴ Incoordinazione ⁴ Iperventilazione ⁴
-------------------------	---

¹Necrosi renale

²Dopo somministrazione intramuscolare

³Dopo somministrazione endovenosa

⁴ Si deve evitare la somministrazione intra-arteriale. I cavalli a cui si somministra incidentalmente un'iniezione intra-arteriale possono manifestare: atassia, incoordinazione, iperventilazione, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto senza la somministrazione di antidoto.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con altri farmaci antinfiammatori non steroidei. La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto questa somministrazione concomitante deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi 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 antipertensivi, inibendo la sintesi delle prostaglandine quali diuretici, ACE inibitori, ARA e beta bloccanti.

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

La flunixinina può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per via endovenosa, via intramuscolare.

Cavalli: 0.022 ml/kg peso corporeo di prodotto, corrispondente a 1,1 mg/kg peso corporeo al giorno di flunixinina, EV o IM per non più di cinque giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. I tappi non devono essere perforati più di 10 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria. La somministrazione di 3 volte la dose può determinare un temporaneo aumento della pressione.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso di antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non applicabile.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamica

La flunixina meglumina è un antinfiammatorio non steroideo inibente la ciclossigenasi nella sintesi a cascata dell'acido arachidonico. L'inibizione risulta in una diminuita formazione degli eicosanoidi, mediatori dell'infiammazione, soprattutto prostaglandine PGF_{2α}, PGE₂ e PGI₂, e trombossani TXB₂.

Gli effetti principali sono diminuzione dell'edema e del dolore nel sito di infiammazione; riduzione della temperatura corporea in caso di febbre.

4.3 Farmacocinetica

La flunixina meglumina è caratterizzata da una breve emivita plasmatica (12-24 ore), da un elevato legame alle proteine plasmatiche (circa 99,0 %) e da un elevato volume di distribuzione. La curva concentrazione plasmatica/tempo mostra un secondo picco correlato al ricircolo enteroepatico della flunixina e al meccanismo di trasporto attivo nei tuboli renali

La flunixina è eliminata per via renale e fecale. La flunixina è escreta anche nell'essudato e in misura minore nel trasudato.

Dagli studi sperimentali si estrapola una biodisponibilità dopo somministrazione i.m. di 76 – 80 % e dopo somministrazione orale di 53 %, rispetto alla somministrazione endovenosa.

Negli equini dopo somministrazione endovenosa di 1.1 mg/kg si raggiunge una C_{max} di 12.59 µg/ml con una emivita di circa 2 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: 3 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro neutro trasparente di tipo I/II da 50 ml e 100 ml, chiuso con tappo in gomma clorobutilica perforabile e sigillato da ghiera in alluminio.

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
IZO s.r.l. a socio unico

7. NUMEROI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104130024 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml in vetro.

AIC 104130036 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml in vetro.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/04/2011

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

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meglufen 50 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Flunixinina 50 mg (equivalente a flunixinina meglumina 83 mg.)

3. CONFEZIONI

50 ml.
100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

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

Via endovenosa, via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto.
Proteggere dalla luce solare diretta.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

15. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104130024 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml in vetro.

AIC 104130036 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml in vetro.

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meglufen 50 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Flunixinina 50 mg (equivalente a flunixinina meglumina 83 mg.)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa, via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta.

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

IZO S.r.l. a socio unico

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGLUFEN 50 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Flunixinina 50 mg (equivalente a flunixinina meglumina 83 mg.)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meglufen 50 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Flunixina 50 mg (equivalente a flunixina meglumina 83 mg.)

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicole propilenico
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida da incolore o giallo pallido

3. Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA)

4. Indicazioni per l'uso

Terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologica, antibiotica o metabolica.

Terapia dell'inflammatione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e a dolori viscerali da coliche.

5. Controindicazioni

Evitare la somministrazione per via arteriosa.

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache.

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al flunixina meglumina, agli altri FANS quale la flunixina e a qualunque altro componente del prodotto.

Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi.

Non usare in caso di gravi nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale.

Non usare nel trattamento di coliche dell'ileo e associate a disidratazione.

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non somministrare per via endoarteriosa. Gli animali inavvertitamente inoculati per tale via possono mostrare diversi sintomi quali: atassia, incoordinazione, iperventilazione e debolezza muscolare; questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono nel giro di pochi minuti.

Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato nel trattamento delle affezioni muscolo-scheletriche croniche.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.

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

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

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 di animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali. Non somministrare ad animali sottoposti ad anestesia generale fino a completo recupero. Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotensivi, in quanto si corre il rischio di aumentare la tossicità renale.

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento. L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare un dosaggio ridotto e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico. In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni come shock per la presenza di propilenglicole. Pertanto il medicinale deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e se necessario, iniziare subito il trattamento antishock.

Poiché il medicinale 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 agli effetti secondari causati dai FANS e pertanto deve essere usato con cautela.

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

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

Persone con nota ipersensibilità alla flunixinina o ai medicinali antinfiammatori non-steroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare in associazione con altri farmaci antinfiammatori non steroidei. La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto questa somministrazione concomitante deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi 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 antipertensivi, inibendo la sintesi delle prostaglandine quali diuretici, ACE inibitori, ARA e beta bloccanti.

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

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

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria. La somministrazione di 3 volte la dose può determinare un temporaneo aumento della pressione.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti (NDPA):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Anafilassi* Reazione di ipersensibilità** Disturbi renali***
--	--

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

** La somministrazione di un farmaco antiinfiammatorio non steroideo può portare alla manifestazione reazioni di idiosincrasia epatica.

*** La somministrazione di un farmaco antiinfiammatorio non steroideo può portare alla manifestazione di reazioni avverse a livello renale.

Frequenza indeterminata	Irritazioni gastrointestinali Ulcerazioni gastriche Emorragie Disturbi ematici Disturbi intestinali Disturbi renali ¹ Reazioni al sito di iniezione ² Collasso ³ Atassia ⁴ Incoordinazione ⁴ Iperventilazione ⁴ Debolezza muscolare ⁴
-------------------------	---

¹Necrosi renale

²Dopo somministrazione intramuscolare

³Dopo somministrazione endovenosa

⁴ Si deve evitare la somministrazione intra-arteriale. I cavalli a cui si somministra incidentalmente un'iniezione intra-arteriale possono manifestare: atassia, incoordinazione, iperventilazione, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto senza la somministrazione di antidoto.

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

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per via endovenosa, intramuscolare.

Posologia:

Cavalli: 0.022 ml/kg peso corporeo di prodotto, corrispondente a 1,1 mg/kg peso corporeo al giorno di flunixinina, EV o IM per non più di cinque giorni.
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.
I tappi non devono essere perforati più di 10 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare per via endoarteriosa. Gli animali inavvertitamente inoculati per tale via possono mostrare diversi sintomi quali: atassia, incoordinazione, iperventilazione, e debolezza muscolare, questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono nel giro di pochi minuti.

Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato nel trattamento delle affezioni muscolo-scheletriche croniche.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce solare diretta

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul flaconcino.

Periodo di validità dopo la perforazione 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.

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

AIC 104130024 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml in vetro.

AIC 104130036 - scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml in vetro.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

17. Altre informazioni