

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 300 mg (equivalenti a 323,5 mg di ossitetraciclina diidrato)

Flunixinina 20 mg (equivalenti a 33,2 mg di flunixinina meglumina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Formale del glicerolo	
Polietilenglicole 200	
Magnesio ossido, leggero	
Sodio formaldeide solfossilato	2,0 mg
Etanolamina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, da arancione a marrone-rossastro, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della malattia respiratoria acuta causata da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* quando è richiesto un effetto antinfiammatorio e antipiretico.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti di malattie cardiache, epatiche o renali, quando esiste una possibilità di ulcere o emorragie gastrointestinali.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché si corre il rischio di aumentare la tossicità renale.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare il medicinale veterinario in presenza di segni di discrasia ematica o alterazioni dell'emostasi.

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata una resistenza crociata tra l'ossitetraciclina e altre tetraciline nei *Mannheimia haemolytica* e nei *Pasteurella multocida*. L'uso dell'ossitetraciclina deve essere attentamente considerato se il test di sensibilità ha indicato una resistenza alle tetraciline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso negli animali di età inferiore a 6 settimane o anziani può comportare rischi aggiuntivi a causa dell'inibizione prostaglandinica di flunixin sulla funzione renale. Se tale impiego non può essere evitato, è richiesta un'attenta gestione clinica degli animali. La flunixin è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare agli animali che potrebbero entrare nella catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di animali trattati, assicurarsi che non siano lasciati a disposizione della fauna selvatica.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di fattoria o a livello locale/regionale. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in conformità alle norme ufficiali nazionali e locali relative all'uso degli antimicrobici.

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

Il medicinale veterinario può causare effetti avversi dopo l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della cute e/o degli occhi. Evitare il contatto con la cute e/o gli occhi. Indossare guanti in lattice o nitrile durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Il medicinale veterinario può provocare reazioni da ipersensibilità a causa della presenza di ossitettraciclina, flunixin, polietilenglicole o etanolamina. Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si manifestano sintomi allergici, come un'eruzione cutanea, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio sui ratti con l'eccipiente glicerolo formale hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici. Le donne in età fertile e in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (<1 animale/10 000 trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni da ipersensibilità ^a
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Reazione nel sito di iniezione ^b , lieve aumento della temperatura corporea ^c , colore anormale dei denti ^d , colore anormale delle ossa ^d

^aPotenzialmente fatali.

^bDopo la somministrazione intramuscolare, è possibile osservare una reazione generalmente lieve, che può persistere fino a 30 giorni. Studi sui bovini alla dose normale hanno mostrato reazioni transitorie e dose-dipendenti nel sito di iniezione.

^cOgni aumento è transitorio ed è improbabile che si manifesti in animali che soffrono già di piressia.

^d L'uso di tetracicline durante il periodo dello sviluppo dei denti e delle ossa può causare un colore anormale.

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 foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici dopo somministrazione orale (conigli e ratti) e intramuscolare (ratti) di flunixina alle dosi maternotossiche e anche un prolungamento della durata della gestazione (ratti).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Alcuni FANS possono avere un legame elevato con le proteine plasmatiche e competono con altri farmaci con un legame elevato, con conseguenti effetti tossici.

Non somministrare altri FANS in concomitanza a meno di 24 ore l'uno dall'altro.

Evitare la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici, soprattutto aminoglicosidi. La flunixina può ridurre l'escrezione renale di alcuni medicinali veterinari e aumentare la loro tossicità, come nel caso degli aminoglicosidi.

L'uso concomitante di corticosteroidi deve essere evitato.

La flunixina può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi, come i diuretici e i beta-bloccanti, mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

L'ossitettraciclina può interferire con l'azione degli antimicrobici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine, pertanto non devono essere utilizzati contemporaneamente.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Questo medicinale veterinario è indicato per la somministrazione intramuscolare profonda ai bovini. La dose raccomandata è 2 mg/kg di flunixina e 30 mg/kg di ossitettraciclina (equivalenti a 1 ml per 10 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Questo medicinale veterinario è raccomandato unicamente per somministrazione singola. Volume massimo per sito di iniezione: 15 ml.

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

Si prevede che il medicinale veterinario sia ben tollerato dopo la somministrazione di una dose di trattamento doppia rispetto a quella raccomandata (4 mg/kg di flunixina e 60 mg/kg di ossitettraciclina). A questa dose doppia può manifestarsi dissenteria transitoria con o senza apatia, sintomi che si risolvono senza trattamento nell'arco di 48-72 ore.

Studi sui bovini trattati a una dose doppia rispetto alla dose normale hanno mostrato reazioni transitorie e dose-dipendenti nel sito di iniezione.

A dosi superiori, oltre 3 volte la dose raccomandata, vi è un rischio maggiore di tossicità renale, che si può manifestare con elevati livelli plasmatici di creatinina e urea e alterazioni patologiche dei reni (necrosi tubulare corticale).

La gestione del sovradosaggio deve essere sintomatica, mantenendo un'adeguata idratazione.

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: 28 giorni

Non autorizzato per l'uso nelle bovine che producono latte destinato al consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01AA56

4.2 Farmacodinamica

L'ossitetraciclina e la flunixinina nella formulazione combinata hanno rispettivamente un'attività antibatterica e antinfiammatoria dopo una singola somministrazione.

L'ossitetraciclina è un 5-OH derivato della tetraciclina. Le tetraciclina sono una famiglia di antibiotici batteriostatici ad ampio spettro che inibiscono la sintesi delle proteine nei microrganismi sensibili. L'ossitetraciclina è attiva contro *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* associata alla malattia respiratoria acuta nei bovini.

Dopo che l'ossitetraciclina si diffonde attraverso la membrana cellulare batterica esterna, un processo attivo mediato dai trasportatori trasporta i farmaci attraverso la membrana citoplasmatica interna. All'interno della cellula, l'ossitetraciclina si lega irreversibilmente ai recettori della subunità 30S del ribosoma batterico, dove interferisce con il legame dell'RNA transfer amminoacilato al sito accettore sul complesso del ribosoma dell'RNA messaggero. Questo impedisce l'aggiunta di amminoacidi all'allungamento della catena peptidica, inibendo la sintesi proteica.

È stata osservata una resistenza acquisita all'ossitetraciclina. Tale resistenza è generalmente mediata dai plasmidi. È presente una resistenza crociata ad altre tetraciclina. Il trattamento continuato con l'ossitetraciclina a basso dosaggio può inoltre causare un aumento della resistenza ad altri antibiotici. In alcuni paesi dell'Unione europea è stata riportata una resistenza alle tetraciclina nei patogeni respiratori dei bovini (vitelli). I breakpoint del CLSI per le tetraciclina per l'uso veterinario, per gli isolati di *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* dei bovini, sono: S ≤ 2 µg/ml, I=4 µg/ml, R ≥ 8 µg/ml (CLSI, 2023).

La flunixin meglumina è un analgesico non steroideo e non narcotico relativamente potente con proprietà antinfiammatorie, antiendotossiche e antipiretiche.

La flunixinina meglumina agisce come un inibitore reversibile della ciclossigenasi, un importante enzima della cascata dell'acido arachidonico responsabile della conversione dell'acido arachidonico in endoperossidi ciclici. Di conseguenza, viene inibita la sintesi degli eicosanoidi, importanti mediatori del processo infiammatorio implicato nella piressia centrale, nella percezione del dolore e nell'infiammazione dei tessuti. Mediante i suoi effetti sulla cascata dell'acido arachidonico, la flunixinina inibisce anche la produzione di trombossano, un potente vasocostrittore e pro-aggregante delle piastrine che viene rilasciato durante la coagulazione ematica. La flunixinina esercita il suo effetto antipiretico attraverso l'inibizione della sintesi della prostaglandina E2 nell'ipotalamo. Attraverso l'inibizione della cascata dell'acido arachidonico, la flunixinina esercita anche un effetto antiendotossico, sopprimendo la formazione di eicosanoidi e prevenendo, in questo modo, il loro coinvolgimento negli stati delle malattie associate alle endotossine.

4.3 Farmacocinetica

Una volta assorbite, le tetraciclina si distribuiscono in tutto il corpo, con concentrazioni più elevate nel fegato, nella milza, nei reni e nei polmoni. Le tetraciclina vengono escrete lentamente nell'urina, e

questo spiega la loro persistenza nel sangue.

La flunixina è caratterizzata da un legame molto elevato alle proteine plasmatiche e, quindi, i volumi di distribuzione sono generalmente bassi. La frazione libera si distribuisce nei liquidi corporei, incluso il SNC, e tende ad accumularsi nel tessuto infiammato. La flunixina viene eliminata principalmente mediante escrezione renale.

Dopo la somministrazione intramuscolare della dose raccomandata di medicinale veterinario ai bovini (2 mg di flunixina e 30 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo), sono stati osservati i seguenti parametri:

Ossitetraciclina: C_{max} 11,11 µg/ml; AUC 376,5 µg/ml/ora; T_{max} 5,1 ore, $T_{1/2}$ di eliminazione 36,54 ore.
Flunixina: C_{max} 2,4 µg/ml; AUC 11,22 µg/ml/ora; T_{max} 1,0 ore, $T_{1/2}$ di eliminazione 4,51 ore.

Proprietà ambientali

La flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene si preveda che una bassa esposizione comporti 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: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fornito in flaconi di vetro trasparente di tipo II da 100 ml con un tappo di gomma bromobutilica da 20 mm e un cappuccio in alluminio. Ogni flacone di vetro è confezionato in una scatola di cartone.

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

Dechra Regulatory BV

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

Flacone da 100 ml AIC: 105704011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/08/2023

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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/100 ML}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Ossitetraciclina 300 mg (equivalenti a 323,5 mg di ossitetraciclina diidrato)

Flunixin 20 mg (equivalenti a 33,2 mg di flunixin meglumina)

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 28 giorni.

Non autorizzato per l'uso nelle bovine che producono latte destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni, usare entro il __/__/__

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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
--

Dechra Regulatory BV

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC: 105704011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{ETICHETTA/100 ML)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Ossitetraciclina 300 mg (equivalenti a 323,5 mg di ossitetraciclina diidrato)

Flunixin 20 mg (equivalenti a 33,2 mg di flunixin meglumina)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 28 giorni.

Non autorizzato per l'uso nelle bovine destinate alla produzione di latte per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Regulatory BV (logo)

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Ossitetraciclina 300 mg (equivalenti a 323,5 mg di ossitetraciclina diidrato)

Flunixina 20 mg (equivalenti a 33,2 mg di flunixina meglumina)

Eccipienti:

Sodio formaldeide solfossilato 2,0 mg

Soluzione iniettabile limpida, da arancione a marrone-rossastro, praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovini

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento della malattia respiratoria acuta causata da *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* quando è richiesto un effetto antinfiammatorio e antipiretico.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti di malattie cardiache, epatiche o renali, quando esiste una possibilità di ulcere o emorragie gastrointestinali.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotes, poiché si corre il rischio di aumentare la tossicità renale. Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare il medicinale veterinario in presenza di segni di discrasia ematica o alterazioni di emostasi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra l'ossitetraciclina e altre tetraciline nei *Mannheimia haemolytica* e nei *Pasteurella multocida*. L'uso dell'ossitetraciclina deve essere attentamente considerato se il test di sensibilità ha indicato una resistenza alle tetraciline poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

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

L'uso negli animali di età inferiore a 6 settimane o anziani può comportare rischi aggiuntivi a causa dell'inibizione prostaglandinica di flunixina sulla funzione renale. Se tale impiego non può essere evitato, è richiesta un'attenta gestione clinica degli animali.

La flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare agli animali che potrebbero entrare nella catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di animali trattati, assicurarsi che non siano lasciati a disposizione della fauna selvatica.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve basarsi sui test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se questo non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di fattoria o a livello locale/regionale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in conformità alle norme ufficiali nazionali e locali relative all'uso degli antimicrobici.

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

Il medicinale veterinario può causare effetti avversi dopo l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione della cute e/o degli occhi. Evitare il contatto con la cute e/o gli occhi. Indossare guanti in lattice o nitrile durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale con la cute o con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.

Il medicinale veterinario può provocare reazioni da ipersensibilità a causa della presenza di ossitetraciclina, flunixina, polietilenglicole o etanolamina. Le persone con nota ipersensibilità alle tetraciline, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si manifestano sintomi allergici, come un'eruzione cutanea, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio sui ratti con l'eccipiente glicerolo formale hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici. Le donne in età fertile e in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con particolare cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici dopo somministrazione orale (conigli e ratti) e intramuscolare (ratti) di flunixina alle dosi maternotossiche e anche un prolungamento della durata della gestazione (ratti).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Alcuni FANS possono avere un legame elevato con le proteine plasmatiche e competono con altri farmaci con un legame elevato, con conseguenti effetti tossici.

Non somministrare altri FANS in concomitanza a meno di 24 ore l'uno dall'altro.

Evitare la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici, soprattutto aminoglicosidi. La flunixina può ridurre l'escrezione renale di alcuni medicinali veterinari e aumentare la loro tossicità, come nel caso degli aminoglicosidi.

L'uso concomitante di corticosteroidi deve essere evitato.

La flunixina può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi, come i diuretici e i beta-bloccanti, mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

L'ossitetraciclina può interferire con l'azione degli antimicrobici battericidi, come le penicilline e le cefalosporine, pertanto non devono essere utilizzati contemporaneamente.

Sovradosaggio:

Si prevede che il medicinale veterinario sia ben tollerato dopo la somministrazione di una dose di trattamento doppia rispetto a quella raccomandata (4 mg/kg di flunixina e 60 mg/kg di ossitetraciclina). A questa dose doppia può manifestarsi dissenteria transitoria con o senza apatia, sintomi che si risolvono senza trattamento nell'arco di 48-72 ore.

Studi sui bovini trattati a una dose doppia rispetto alla dose normale hanno mostrato reazioni transitorie e dose-dipendenti nel sito di iniezione.

A dosi superiori, oltre 3 volte la dose raccomandata, vi è un rischio maggiore di tossicità renale, che si può manifestare con elevati livelli plasmatici di creatinina e urea e alterazioni patologiche dei reni (necrosi tubulare corticale).

La gestione del sovradosaggio deve essere sintomatica, mantenendo un'adeguata idratazione.

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

Bovini:

Molto rari (<1 animale/10 000 trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni da ipersensibilità ^a
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Reazione nel sito di iniezione ^b , lieve aumento della temperatura corporea ^c , colore anormale dei denti ^d , colore anormale delle ossa ^d

^aPotenzialmente fatali.

^bDopo la somministrazione intramuscolare, è possibile osservare una reazione generalmente lieve, che può persistere fino a 30 giorni. Studi sui bovini alla dose normale hanno mostrato reazioni transitorie e dose-dipendenti nel sito di iniezione.

^cOgni aumento è transitorio ed è improbabile che si manifesti in animali che soffrono già di piressia.

^dL'uso di tetracicline durante il periodo dello sviluppo dei denti e delle ossa può causare un colore anormale.

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 o 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/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Questo medicinale veterinario è indicato per la somministrazione intramuscolare profonda ai bovini. La dose raccomandata è 2 mg/kg di flunixin e 30 mg/kg di ossitetraciclina (equivalenti a 1 ml per 10 kg di peso corporeo).

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

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio in ml in una singola somministrazione intramuscolare:
50	5
70	7
90	9
100	10
110	11
130	13
150	15
200	20*

250	25*
-----	-----

*Volume massimo per sito di iniezione: 15 ml, sono necessari due siti di iniezione per animale

Questo medicinale veterinario è raccomandato unicamente per somministrazione singola.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni.

Non autorizzato per l'uso nelle bovine destinate alla produzione di latte per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 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 applicabili. 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.

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

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

Flacone da 100 ml AIC: 105704011

Fornito in flaconi di vetro trasparente di tipo II da 100 ml con un tappo di gomma bromobutilica da 20 mm e un cappuccio in alluminio. Ogni flacone di vetro è confezionato in una scatola di cartone.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products S.r.l.

Via Agostino da Montefeltro, 2

10134 Torino (TO)

Italia

Tel: +39 (0)11 3157437

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

La flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene si preveda che una bassa esposizione comporti un basso rischio.