

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg

Eccipienti:

fenolo 5,0 mg

sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, Suini, Equini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni muscolo scheletriche in fase acuta e subcronica. Trattamento di stati febbrili, ipersecreativi con perdita della funzionalità in caso di broncopolmonite, soprattutto durante la fase acuta. Trattamento del dolore, disidratazione ed iperperistalsi in caso di enterite. Trattamento del dolore, febbre, edema ed altri sintomi causati da endotossine.

Secondo le affezioni Meflosyl può essere usato da solo od associato a terapia eziologica, antibiotica, metabolica o di altro genere.

Bovini: affezioni che si manifestano con reazione infiammatoria, rialzo termico e/o dolore acuto, in particolare: affezioni muscolo scheletriche, infezioni respiratorie, mastiti, colibacillosi, salmonellosi, distocie, enteriti.

Suini: sindrome MMA nelle scrofe, affezioni muscolo scheletriche. Shock endotossico nei suinetti.

Equini: affezioni muscolo scheletriche (laminiti, miositi, artriti, tendiniti, bursiti, fratture etc.). Dolori viscerali associati a coliche.

4.3 Controindicazioni

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache.
Non utilizzare in caso di affezioni muscolo scheletriche croniche.
Non utilizzare in caso di nefropatie ed epatopatie.
Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale (ulcera, emorragia) provocate da endoparassiti.
Non usare nel trattamento di coliche dell'ileo associate a disidratazione.
Evitare assolutamente la somministrazione per via endo-arteriosa.
Non usare in animali con accertata ipersensibilità al flunixin meglumine o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare a gatti e pecore.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.
Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.
Se somministrato per via intramuscolare, non si possono escludere reazioni tissutali passeggero soprattutto al collo, edemi, indurimento, irrigidimento, sudorazione.
In caso di somministrazione accidentale per via endoarteriosa, si possono verificare effetti collaterali tipo atassia, iperventilazione, eccitazione, o indebolimento muscolare. Questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono spontaneamente entro pochi minuti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 Meflosyl 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 Meflosyl 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.
Non somministrare ad animali di età inferiore a 3 giorni.
Il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cavalli da corsa negli 8 giorni precedenti la gara.
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.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il principio attivo flunixin meglumine è un antinfiammatorio non steroideo (NSAID). Le reazioni avverse dovute a questo tipo di principi attivi comprendono irritazione gastrointestinale, ulcere ed in animali disidratati o ipovolemici un potenziale danno renale.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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. Il flunixin 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.

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

In caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci è necessario un controllo della compatibilità fra i principi attivi; comunque durante le prove cliniche non sono stati osservati effetti indesiderati.

In caso di uso concomitante di un altro prodotto contenente un inibitore delle prostaglandine, non si può escludere un indesiderato rafforzamento dell'attività.

Non mescolare ad altri medicamenti prima della somministrazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: 2 ml/45 kg di p.v. (2,2 mg/kg p.v.) una sola volta, per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario ulteriori trattamenti si possono effettuare a 12-24 ore di distanza.

Suini: 2 ml/45 kg di p.v. (2,2 mg/kg p.v.) per via intramuscolare.

In base alla risposta clinica, si possono effettuare trattamenti ripetuti fino al massimo di 3 iniezioni, a intervalli di 12 ore.

Equini: 1 ml/45 kg di p.v. (1,1 mg/kg p.v.) una volta al giorno per via endovenosa o intramuscolare.

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento della colica è raccomandata la somministrazione endovenosa; la somministrazione può essere ripetuta a distanza di circa 1 ora in caso di scarsa efficacia.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi sul sovradosaggio nelle specie bersaglio hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato.

Flunixin meglumine è un principio attivo antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 16 giorni.

Equini: Carne e visceri: 14 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antinfiammatori, codice ATCvet: QM01AG90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Flunixin meglumine è un potente analgesico, non narcotico, non steroideo con attività anti-infiammatoria, antipiretica ed endotossica. Agisce quale inibitore della ciclo-ossigenasi e sulla sintesi delle prostaglandine ed ha una attività 4 volte superiore al fenilbutazone sulla riduzione della zoppia nei cavalli. È risultato significativamente più attivo nei confronti di pentazocina, meperidina e codeina nella valutazione dell'attività analgesica sulla zampa del ratto. Il flunixin ha inoltre una attività anti endotossica in particolare nei confronti delle endotossine da *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via endovenosa in unica dose (1,1 mg/kg p.v.) a equini, l'azione si esplica dopo 15 minuti; la vita media di eliminazione è di 1,6 ore, potendo essere rilevato nel plasma durante 8 ore e nell'urina durante almeno 48 ore.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare, l'azione ha inizio alle due ore. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta a 12-16 ore e gli effetti persistono per 24-36 ore.

Proprietà ambientali

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

glicole propilenico
edetato di sodio
sodio formaldeide sulfossilato
Fosfato trisodico dodecaidrato
fenolo
Idrossido di sodio
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro trasparente di tipo I da 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: AIC n. 101604027
Flacone da 100 ml: AIC n. 101604015
Flacone da 250 ml: AIC n. 101604039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21/04/1995
Data del rinnovo: 21/04/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
flunixin meglumine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

Eccipienti: fenolo 5,0 mg; sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 16 giorni.

Equini: Carne e visceri: 14 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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

Solo per uso veterinario
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

Titolare AIC:
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101604027
AIC n. 101604015 (*flacone da 100 ml*)
AIC n. 101604039 (*flacone da 250 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1 flacone da 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
flunixin meglumine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

Eccipienti: fenolo 5,0 mg; sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 16 giorni.

Equini: Carne e visceri: 14 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101604015
AIC n. 101604039 (*flacone da 250 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI

flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
flunixin meglumine

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 16 giorni.

Equini: Carne e visceri: 14 giorni.

Usò non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini
flunixin meglumine

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

Eccipienti: fenolo 5,0 mg; sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni muscolo scheletriche in fase acuta e subcronica. Trattamento di stati febbrili, ipersecretivi con perdita della funzionalità in caso di broncopolmonite, soprattutto durante la fase acuta. Trattamento del dolore, disidratazione ed iperperistalsi in caso di enterite. Trattamento del dolore, febbre, edema ed altri sintomi causati da endotossine.

Secondo le affezioni Meflosyl può essere usato da solo od associato a terapia eziologica, antibiotica, metabolica o di altro genere.

Bovini: affezioni che si manifestano con reazione infiammatoria, rialzo termico e/o dolore acuto, in particolare: affezioni muscolo scheletriche, infezioni respiratorie, mastiti, colibacillosi, salmonellosi, distocie, enteriti.

Suini: sindrome MMA nelle scrofe, affezioni muscolo scheletriche. Shock endotossico nei suinetti.

Equini: affezioni muscolo scheletriche (laminiti, miositi, artriti, tendiniti, bursiti, fratture etc.). Dolori viscerali associati a coliche.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache. Non utilizzare in caso di affezioni muscolo scheletriche croniche.

Non utilizzare in caso di nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale (ulcera, emorragia) provocate da endoparassiti.

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

Evitare assolutamente la somministrazione per via endo-arteriosa.

Non usare in animali con accertata ipersensibilità al flunixin meglumine o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a gatti e pecore.

6. REAZIONI AVVERSE

Il principio attivo flunixin meglumine è un antinfiammatorio non steroideo (NSAID). Le reazioni avverse dovute a questo tipo di principi attivi comprendono irritazione gastrointestinale, ulcere ed in animali disidratati o ipovolemici un potenziale danno renale.

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, suini, equini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: 2 ml/45 kg di p.v. (2,2 mg/kg p.v.) una sola volta, per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario ulteriori trattamenti si possono effettuare a 12-24 ore di distanza.

Suini: 2 ml/45 kg di p.v. (2,2 mg/kg p.v.) per via intramuscolare.

In base alla risposta clinica, si possono effettuare trattamenti ripetuti fino al massimo di 3 iniezioni, a intervalli di 12 ore.

Equini: 1 ml/45 kg di p.v. (1,1 mg/kg p.v.) una volta al giorno per via endovenosa o intramuscolare.

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento della colica è raccomandata la somministrazione endovenosa; la somministrazione può essere ripetuta a distanza di circa 1 ora in caso di scarsa efficacia.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 3 giorni per via EV, 19 giorni per via IM. Latte: 48 ore (4 mungiture).

Suini: Carne e visceri: 16 giorni.

Equini: Carne e visceri: 14 giorni.

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

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

Se somministrato per via intramuscolare, non si possono escludere reazioni tissutali passeggero soprattutto al collo, edemi, indurimento, irrigidimento, sudorazione.

In caso di somministrazione accidentale per via endoarteriosa, si possono verificare effetti collaterali tipo atassia, iperventilazione, eccitazione, o indebolimento muscolare. Questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono spontaneamente entro pochi minuti.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad animali di età inferiore a 3 giorni.

Il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cavalli da corsa negli 8 giorni precedenti la gara.

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.

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

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 Meflosyl 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 Meflosyl 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.

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

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

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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. Il flunixin 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.

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

In caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci è necessario un controllo della compatibilità fra i principi attivi; comunque durante le prove cliniche non sono stati osservati effetti indesiderati.

In caso di uso concomitante di un altro prodotto contenente un inibitore delle prostaglandine, non si può escludere un indesiderato rafforzamento dell'attività.

Non mescolare ad altri medicinali prima della somministrazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi sul sovradosaggio nelle specie bersaglio hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato. Flunixin meglumine è un principio attivo antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Incompatibilità

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

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

Agosto 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone da 50 ml, 100 ml e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg

Eccipienti:

fenolo 5,0 mg

sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg

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

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni muscolo scheletriche in fase acuta e subcronica. Trattamento di stati febbrili, ipersecretivi con perdita della funzionalità in caso di broncopolmonite, soprattutto durante la fase acuta. Trattamento del dolore, disidratazione ed iperperistalsi in caso di enterite. Trattamento del dolore, febbre, edema ed altri sintomi causati da endotossine.

In particolare le indicazioni principali sono: affezioni muscolo scheletriche (laminiti, miositi, artriti, tendiniti, bursiti, fratture etc.). Dolori viscerali associati a coliche.

Secondo le affezioni Meflosyl può essere usato da solo od associato a terapia eziologica, antibiotica, metabolica o di altro genere.

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in caso di affezioni muscolo scheletriche croniche.

Non utilizzare in caso di nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale (ulcera, emorragia) provocate da endoparassiti.

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

Evitare assolutamente la somministrazione per via endo-arteriosa.

Non usare in animali con accertata ipersensibilità al flunixin meglumine o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a gatti e pecore.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Se somministrato per via intramuscolare, non si possono escludere reazioni tissutali passeggero soprattutto al collo, edemi, indurimento, irrigidimento, sudorazione.

In caso di somministrazione accidentale per via endoarteriosa, si possono verificare effetti collaterali tipo atassia, iperventilazione, eccitazione, o indebolimento muscolare. Questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono spontaneamente entro pochi minuti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 Meflosyl 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 Meflosyl 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.

Non somministrare ad animali di età inferiore a 3 giorni.

Il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cavalli da corsa negli 8 giorni precedenti la gara.

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il principio attivo flunixin meglumine è un antinfiammatorio non steroideo (NSAID). Le reazioni avverse dovute a questo tipo di principi attivi comprendono irritazione gastrointestinale, ulcere ed in animali disidratati o ipovolemici un potenziale danno renale.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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. Il flunixin 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.

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

In caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci è necessario un controllo della compatibilità fra i principi attivi; comunque durante le prove cliniche non sono stati osservati effetti indesiderati.

In caso di uso concomitante di un altro prodotto contenente un inibitore delle prostaglandine, non si può escludere un indesiderato rafforzamento dell'attività.

Non mescolare ad altri medicinali prima della somministrazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 ml/45 kg di p.v. (1,1 mg/kg p.v.) una volta al giorno per via endovenosa o intramuscolare.

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento della colica è raccomandata la somministrazione endovenosa; la somministrazione può essere ripetuta a distanza di circa 1 ora in caso di scarsa efficacia.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi sul sovradosaggio nelle specie bersaglio hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato.

Flunixin meglumine è un principio attivo antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

4.11 Tempi di attesa

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antinfiammatori, codice ATCvet: QM01AG90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Flunixin meglumine è un potente analgesico, non narcotico, non steroideo con attività anti-infiammatoria, antipiretica ed endotossica. Agisce quale inibitore della ciclo-ossigenasi e sulla sintesi delle prostaglandine ed ha una attività 4 volte superiore al fenilbutazone sulla riduzione della zoppia nei cavalli. È risultato significativamente più attivo nei confronti di pentazocina, meperidina e codeina nella valutazione dell'attività analgesica sulla zampa del ratto. Il flunixin ha inoltre una attività anti endotossica in particolare nei confronti delle endotossine da *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via endovenosa in unica dose (1,1 mg/kg p.v.) a equini, l'azione si esplica dopo 15 minuti; la vita media di eliminazione è di 1,6 ore, potendo essere rilevato nel plasma durante 8 ore e nell'urina durante almeno 48 ore.

Dopo la somministrazione per via intramuscolare, l'azione ha inizio alle due ore. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta a 12-16 ore e gli effetti persistono per 24-36 ore.

Proprietà ambientali

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

glicole propilenico
edetato di sodio
sodio formaldeide sulfossilato
Fosfato trisodico dodecaidrato
fenolo
Idrossido di sodio
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo I da 50 ml, con tappo in gomma e 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

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101604041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21/04/1995

Data del rinnovo: 21/04/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2023

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

flunixin meglumine

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

Eccipienti: fenolo 5,0 mg; sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona (Spagna)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101604041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO DI
PICCOLE DIMENSIONI
flacone da 50 ml**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano
flunixin meglumine

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

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

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Meflosyl 50 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meflosyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano
flunixin meglumine

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: flunixin meglumine, pari a flunixin 50 mg.

Eccipienti: fenolo 5,0 mg; sodio formaldeide sulfossilato 2,5 mg.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad affezioni muscolo scheletriche in fase acuta e subcronica. Trattamento di stati febbrili, ipersecretivi con perdita della funzionalità in caso di broncopolmonite, soprattutto durante la fase acuta. Trattamento del dolore, disidratazione ed iperperistalsi in caso di enterite. Trattamento del dolore, febbre, edema ed altri sintomi causati da endotossine.

In particolare le indicazioni principali sono: affezioni muscolo scheletriche (laminiti, miositi, artriti, tendiniti, bursiti, fratture etc.). Dolori viscerali associati a coliche.

Secondo le affezioni Meflosyl può essere usato da solo od associato a terapia eziologica, antibiotica, metabolica o di altro genere.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache. Non utilizzare in caso di affezioni muscolo scheletriche croniche.

Non utilizzare in caso di nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale (ulcera, emorragia) provocate da endoparassiti.

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

Evitare assolutamente la somministrazione per via endo-arteriosa.

Non usare in animali con accertata ipersensibilità al flunixin meglumine o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a gatti e pecore.

6. REAZIONI AVVERSE

Il principio attivo flunixin meglumine è un antinfiammatorio non steroideo (NSAID). Le reazioni avverse dovute a questo tipo di principi attivi comprendono irritazione gastrointestinale, ulcere ed in animali disidratati o ipovolemici un potenziale danno renale.

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, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml/45 kg di p.v. (1,1 mg/kg p.v.) una volta al giorno per via endovenosa o intramuscolare.

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento della colica è raccomandata la somministrazione endovenosa; la somministrazione può essere ripetuta a distanza di circa 1 ora in caso di scarsa efficacia.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non trattare gli animali per più di 5 giorni consecutivi.

Gli animali trattati devono avere a disposizione abbondante acqua da bere.

10. TEMPI DI ATTESA

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Se somministrato per via intramuscolare, non si possono escludere reazioni tissutali passeggero soprattutto al collo, edemi, indurimento, irrigidimento, sudorazione.

In caso di somministrazione accidentale per via endoarteriosa, si possono verificare effetti collaterali tipo atassia, iperventilazione, eccitazione, o indebolimento muscolare. Questi sintomi sono comunque transitori e scompaiono spontaneamente entro pochi minuti.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare ad animali di età inferiore a 3 giorni.

Il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cavalli da corsa negli 8 giorni precedenti la gara.

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

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

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 Meflosyl 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 Meflosyl 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.

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

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

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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. Il flunixin 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.

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

In caso di somministrazione contemporanea di altri farmaci è necessario un controllo della compatibilità fra i principi attivi; comunque durante le prove cliniche non sono stati osservati effetti indesiderati.

In caso di uso concomitante di un altro prodotto contenente un inibitore delle prostaglandine, non si può escludere un indesiderato rafforzamento dell'attività.

Non mescolare ad altri medicinali prima della somministrazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi sul sovradosaggio nelle specie bersaglio hanno dimostrato che il prodotto è ben tollerato.

Flunixin meglumine è un principio attivo antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Incompatibilità

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

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

Luglio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone da 50 ml.

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