

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Flunixin[®] NEO Biokema ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

Flunixina (come flunixina meglumina) 50 mg

Eccipienti:

Fenolo 5,0 mg

Idrossimetansolfinato di sodio diidrato 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli e suini.

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

Cavalli: Affezioni infiammatorie acute e subacute e dolori muscoloscheletrici nonché stati dolorosi da coliche.

Bovini: Terapia antipiretica per processi acuti, malattie infiammatorie acute a carico dell'apparato muscoloscheletrico, broncopolmoniti acute, terapia di supporto nel trattamento delle mastiti.

Suini: Riduzione della febbre e dei disturbi respiratori nelle infezioni respiratorie acute, in associazione a una terapia antibiotica adeguata.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie croniche dell'apparato muscoloscheletrico.

Non usare in caso di disturbi della funzionalità cardiaca, renale o epatica.

Non usare in caso di lesioni del tratto gastrointestinale (ulcere, emorragie della mucosa).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in caso di coliche dovute a ileo e con concomitante disidratazione.

Non usare in scrofe gravide, scrofette in accoppiamento e verri da riproduzione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La flunixina è tossica per gli uccelli saprofagi. Non usare in animali che possono essere fonte di cibo per la fauna selvatica. Assicurarsi che gli animali trattati, morti o sottoposti a eutanasia, non siano accessibili alla fauna selvatica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare qualsiasi stress durante il trattamento.

A causa del contenuto di glicole propilenico, in rari casi la somministrazione endovenosa può causare reazioni di shock potenzialmente letali. Pertanto la soluzione iniettabile deve essere somministrata lentamente a una temperatura prossima a quella corporea. Ai primi segni di intolleranza, l'iniezione deve essere interrotta avviando, se necessario, il trattamento anti-shock.

Nel corso di questo trattamento è necessario garantire agli animali un'adeguata disponibilità di acqua potabile.

Evitare l'iniezione endoarteriosa.

Durante il trattamento con Flunixine NEO non può essere escluso un mascheramento della resistenza esistente a una terapia causale in quanto una risoluzione temporanea della sintomatologia infiammatoria può erroneamente suggerire un successo terapeutico.

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

Evitare il contatto diretto con la pelle dell'utilizzatore a causa del rischio di sensibilizzazione.

Il medicinale veterinario può causare irritazioni cutanee e oculari. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di schizzi negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita e consultare un medico.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione si sono verificate reazioni anafilattiche, talvolta con esito letale.

Come tutti gli antinfiammatori non steroidei, la flunixina può provocare danni renali, soprattutto in condizioni di ipovolemia e ipotensione, ad es. durante un intervento chirurgico. Nel cavallo, durante il trattamento possono comparire infiammazioni della mucosa del tratto gastrointestinale. Dosaggi elevati possono provocare ulcera gastrointestinale.

Nei suini sono da attendersi, nella sede di iniezione, irritazioni reversibili e, anche una volta superato il tempo d'attesa, decolorazioni marroni visibili a livello macroscopico.

Segnalare eventuali reazioni avverse, in particolare quelle non elencate alla rubrica 4.6 dell'Informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Non usare in cavalle gravide o che allattano.

Escludere dal trattamento le scrofe gravide.

Non usare in mucche gravide nelle ultime 48 ore prima del parto.

Flunixin Neo deve essere utilizzato nelle prime 36 ore dopo il parto solo previa accurata valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Gli animali trattati devono essere monitorati per l'insorgenza di complicanze postpartum.

Gli antinfiammatori non steroidei presentano un potenziale tocolitico e possono quindi ritardare il parto. Questo effetto tocolitico è dovuto all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Le prostaglandine sono importanti per l'induzione del parto. L'uso di Flunixin Neo immediatamente dopo il parto può interferire con l'involutione uterina e l'espulsione di tessuto fetale, il che può causare complicanze postpartum.

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

Non somministrare con altri antinfiammatori non steroidei o steroidei.

Non miscelare con medicinali veterinari nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli: Iniezione endovenosa.

Malattie infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico: 1,1 mg per kg di peso corporeo (PC) al giorno (corrisponde a 1 ml per 45 kg PC). Ripetere il trattamento se necessario.

Durata massima del trattamento: 5 giorni.

Stati dolorosi da coliche: 1,1 mg per kg di peso corporeo (PC) al giorno (corrisponde a 1 ml per 45 kg PC). Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidiva di coliche.

In ogni caso occorre formulare una diagnosi eziologica e procedere al trattamento appropriato.

Bovini: Iniezione endovenosa. 2,2 mg per kg PC al giorno (corrisponde a 2 ml per 45 kg PC).

Ripetere il trattamento a intervalli di 24 ore, se necessario.

Durata massima del trattamento: 3 giorni. In ogni caso occorre formulare una diagnosi eziologica e procedere al trattamento appropriato.

Suini: Iniezione intramuscolare. 2,2 mg per kg PC al giorno (corrisponde a 2 ml per 45 kg PC) in singola somministrazione.

Per ridurre al minimo eventuali reazioni locali, non somministrare più di 5 ml in una sede di iniezione.

Nei suini, il trattamento è di supporto a una terapia antibiotica eziotropa.

È necessario determinare con precisione il peso corporeo degli animali per garantire un dosaggio corretto.

Non si devono superare il dosaggio e la durata d'applicazione prescritti.

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

La flunixina è un antinfiammatorio non steroideo. Un eventuale sovradosaggio è associato a effetti tossici a livello gastrointestinale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

- Cavalli e bovini: 5 giorni.
- Suini: 18 giorni.

Latte:

- 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AG90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Flunixin[®] NEO Biokema è un antinfiammatorio non steroideo non narcotico.

La flunixina ha un pronunciato effetto analgesico, antiflogistico e antipiretico che può durare fino a 24 ore dopo la somministrazione terapeutica.

La flunixina inibisce la ciclossigenasi e causa una diminuzione della concentrazione di prostaglandine E2, trombossani e metaboliti della prostaciclina sia nel siero che nell'essudato infiammatorio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione e.v. la flunixina si distribuisce rapidamente nell'organismo.

La farmacocinetica della flunixina è caratterizzata da un forte legame con le proteine plasmatiche.

L'emivita plasmatica per la fase di eliminazione è relativamente breve, circa 2 ore nel cavallo e circa 4,5 ore nel bovino.

Tuttavia, la flunixina mostra elevata affinità per il tessuto infiammatorio ed è quindi presente in alte concentrazioni nell'essudato infiammatorio, dal quale viene eliminata solo lentamente. Al tempo stesso, nell'essudato infiammatorio si riscontrano concentrazioni ridotte di prostaglandina E2.

L'escrezione è prevalentemente per via renale.

Dopo somministrazione endovenosa di flunixina ai suini, l'emivita media di eliminazione è di 3,43 ore.

Dopo somministrazione intramuscolare, la biodisponibilità è del 93,6%. Le concentrazioni sieriche massime vengono raggiunte già dopo circa 25 minuti. L'emivita media di eliminazione è di 3,66 ore.

5.3 Proprietà ambientali

La flunixina è tossica per gli uccelli saprofiti. Il rischio è comunque basso a causa della rara disponibilità di cadaveri di animali trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Idrossimetansolfinato di sodio diidrato

Glicole propilenico

Sodio edetato

Sodio idrossido

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare Flunixin[®] NEO Biokema con altri medicinali nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con flaconi da 50 ml o 100 ml in vetro bianco (vetro di tipo I) con tappi in gomma bromobutilica e coperchio di protezione in alluminio.

È 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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 56110 002 Flaconi da 50 ml

Swissmedic 56110 004 Flaconi da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.11.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 25.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.