

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetaflumex® Neo 50 mg/ml ad us. vet., soluzione per iniezione per cavalli, bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

1 ml di soluzione per iniezione contiene:

Principio attivo:

Flunixin 50 mg (come flunixin meglumina 83 mg).

Eccipienti:

Fenolo 5.0 mg

Sodio formaldeide solfossilato 2.5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per iniezione

Soluzione limpida giallo/marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli e suoni

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

Farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) per bovini, cavalli e suini.

Cavalli:

Malattie infiammatorie acute e subacute e dolori muscoloscheletrici e stati di dolore legati a coliche.

Bovini:

Terapia antipiretica in processi acuti, terapia dei sintomi infiammatori della broncopolmonite acuta nei casi in cui si teme un peggioramento del quadro clinico a seguito di un aggravarsi delle reazioni infiammatorie.

Suini:

Nelle infezioni acute delle vie respiratorie, in associazione a una terapia antibiotica appropriata, per ridurre la febbre e i disturbi della respirazione.

Per sostenere una terapia antibiotica appropriata nel trattamento della setticemia puerperale e della tossiemia delle scrofe (sindrome Mastite Metrite Agalassia/PPDS).

Per ridurre il dolore dovuto alla castrazione nel maialino da latte.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare negli animali con ipersensibilità nota al flunixin o a uno degli altri componenti.

Non somministrare in caso di gravi malattie cardiache, epatiche o renali.

Non utilizzare in caso di malattie croniche dell'apparato locomotore.

Non utilizzare negli animali con lesioni della mucosa gastrointestinale (ad esempio, ulcere, emorragie gastrointestinali causate da endoparassiti).

Non somministrare in caso di coliche dovute all'ileo e in cui è presente disidratazione.

Non utilizzare nei maialini da latte di età inferiore ai 4 giorni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il Flunixin è tossico per gli uccelli che si nutrono di carogne. Non utilizzare per animali che potrebbero essere mangiati da animali selvatici. Assicurarsi che gli animali trattati che sono morti o sono stati sottoposti a eutanasia non siano accessibili agli animali selvatici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento è necessario evitare qualsiasi stress. Dato il contenuto di glicole propilenico, in rari casi possono verificarsi reazioni di shock potenzialmente letali durante la somministrazione per endovena. Pertanto, l'iniezione deve essere somministrata lentamente e a temperatura approssimativamente corporea. Ai primi segni di intolleranza, interrompere l'iniezione e, se necessario, avviare un trattamento di shock. Non mescolare Vetaflumex® Neo con altri farmaci nella stessa siringa.

Evitare l'iniezione intra-arteriosa. Durante questo trattamento assicurare un adeguato apporto di acqua potabile agli animali.

Durante il trattamento con malattia dell'apparato locomotore, gli animali devono essere immobilizzati. Non si può escludere un mascheramento di resistenze esistenti rispetto a una terapia causale durante il trattamento con Vetaflumex® Neo, poiché una diminuzione temporanea dei sintomi infiammatori può far pensare a 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 della persona che somministra il medicinale per escludere il rischio di una sensibilizzazione. In caso di autoiniezione o di assunzione rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione si sono verificate reazioni anafilattiche, alcune con esito letale. Come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il flunixin può causare danni renali, soprattutto negli stati

ipovolemici e ipotensivi, ad esempio durante un intervento chirurgico. Durante il trattamento può verificarsi nei cavalli un'inflammatione della mucosa del tratto gastrointestinale.

Dosi più elevate causano ulcere nel tratto gastrointestinale. Nei suini ci si deve aspettare un'irritazione reversibile nel punto dell'iniezione e, anche dopo il periodo di sospensione, una colorazione marrone visibile macroscopicamente.

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

Non utilizzare su cavalle gravide.

Le scrofe gravide devono essere escluse dal trattamento.

Non utilizzare su maialini da latte di età inferiore ai 4 giorni.

Nelle vacche gravide non utilizzare nelle ultime 48 ore prima del parto. Vetaflumex® Neo deve essere utilizzato nelle prime 36 ore dopo il parto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

I farmaci antinfiammatori non steroidei hanno 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'avvio del parto. L'uso di Vetaflumex® Neo subito dopo il parto può interferire con la regressione dell'utero e l'espulsione del tessuto fetale, e ciò può portare a una ritenzione placentare. Gli animali trattati devono quindi essere monitorati per quanto riguarda una ritenzione placentare.

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

Non combinare Vetaflumex® Neo con altri farmaci antinfiammatori non steroidei e steroidei. Insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi si verifica un potenziamento dell'effetto antinfiammatorio e quindi non si possono escludere effetti collaterali. Non somministrare Vetaflumex® Neo insieme a farmaci nefrotossici (ad esempio, gli aminoglicosidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavalli:

Trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici

1.1 mg Flunixin per kg di peso corporeo, pari a 1.1 ml di Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per 50 kg di peso corporeo e giorno **per endovena**. Eventualmente ripetere il trattamento.

Durata massima del trattamento: 5 giorni

Trattamento di coliche

Singola iniezione **per endovena** di 1,1 mg di flunixin per kg di peso corporeo, pari a 1,1 ml di Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per 50 kg di peso corporeo.

Il trattamento può essere ripetuto se la colica si ripresenta.

In ogni caso è necessario effettuare una diagnosi eziologica e somministrare il trattamento appropriato.

Bovini:

Terapia antipiretica in caso di infiammazioni acute

2.2 mg Flunixin per kg di peso corporeo, pari a 2.2 ml di Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per 50 kg di peso corporeo e giorno **per endovena**.

Durata massima del trattamento: 3 giorni

In ogni caso è necessario effettuare una diagnosi eziologica e somministrare il trattamento appropriato.

Suini:

Terapia in caso di malattie respiratorie acute

2.2 mg Flunixin per kg di peso corporeo, pari a 2.2 ml di Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per 50 kg di peso corporeo e giorno **intramuscolare**.

L'utilizzo nei suini con malattie respiratorie viene effettuato con un'unica dose come supporto insieme a una terapia antibiotica eziotropica.

Terapia per la sindrome Mastite Metrite Agalassia (MMA/PPDS)

Iniezione unica **intramuscolare** di 2.2 mg Flunixin per kg di peso corporeo, pari a 2.2 ml di Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per 50 kg di peso corporeo insieme a una terapia antibiotica.

Se necessario, una seconda somministrazione di Vetaflumex® Neo può essere effettuata dopo 24 ore.

Terapia per ridurre il dolore legato alla castrazione nei maialini da latte

Iniezione unica **intramuscolare** di 2.2 mg di Flunixin per kg di peso corporeo, pari a 0.044 ml Vetaflumex® Neo soluzione per iniezione per kg di peso corporeo, da 15 a 30 minuti prima della castrazione. Si raccomanda di utilizzare una pistola per iniezioni adatta ai maialini.

Il peso corporeo degli animali deve essere determinato con precisione per garantire un dosaggio corretto. **Non superare il dosaggio e la durata di applicazione.**

Per ridurre al minimo le reazioni locali, non superare 5 ml in un unico punto di iniezione.

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

Il Flunixin è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a effetti tossici nel tratto gastrointestinale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:	tessuti commestibili:	per endovena: 5 giorni
	latte:	per endovena: 1 giorno
Cavalli:	tessuti commestibili:	per endovena: 5 giorni
Suini:	tessuti commestibili:	intramuscolare: 18 giorni

Non utilizzare nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori non steroidei

Codice ATCvet: QM01AG90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Flunixin meglumina è un antinfiammatorio non steroideo che ha effetti antinfiammatori, analgesici e antipiretici inibendo la sintesi delle prostaglandine.

Nelle affezioni muscolari e ossee degli equini, il flunixin sembra essere 4 volte più efficace del fenilbutazone. Le prove hanno dimostrato che inizia ad agire 2 ore dopo l'iniezione. Il massimo effetto si ha dopo 12 - 16 ore. La durata dell'effetto è di 24 - 36 ore. In caso di coliche nei cavalli, studi clinici hanno dimostrato che in molti casi il dolore scompare dopo 15 minuti. Negli studi circa il 10% dei cavalli ha avuto bisogno di 1 o 2 iniezioni aggiuntive. Nei bovini il Flunixin si è dimostrato un potente antipiretico nelle infiammazioni acute. Nei suini è stato dimostrato un effetto antipiretico in relazione alle malattie respiratorie acute e alla sindrome MMA (sindrome Mastite Metrite Agalassia/PPDS). Nei maialini da latte è stato dimostrato un effetto analgesico durante la castrazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici hanno dimostrato che il Flunixin si distribuisce rapidamente nei tessuti. L'emivita per la fase di distribuzione (α) è di 10-15 minuti. Il volume di distribuzione nei bovini è di circa 0,77 l/kg. Circa il 99% è legato alle proteine plasmatiche. La fase di escrezione (β) nei bovini è relativamente breve, di circa 3,5 ore. L'escrezione è prevalentemente renale. Il Flunixin mostra un'elevata affinità per i tessuti infiammati. Nell'essudato infiammatorio vengono raggiunte 12-24 ore dopo la somministrazione concentrazioni che sono equivalenti a 4 volte il valore plasmatico e che sono sufficienti per sopprimere la chemiotassi e la produzione di prostaglandine per più di 24 ore. Nei cavalli i livelli plasmatici massimi (circa 1,6 $\mu\text{g/ml}$) vengono raggiunti un'ora dopo la somministrazione per endovena e poi diminuiscono lentamente fino a un livello medio di 0,065 $\mu\text{g/ml}$ otto ore dopo la somministrazione.

Nei suini il volume medio di distribuzione dopo la somministrazione per endovena è di 1,73 l/kg. Dopo la somministrazione intramuscolare la biodisponibilità è del 93,6% e il livello plasmatico massimo viene raggiunto circa 25 minuti più tardi. L'emivita media di eliminazione è di 3,66 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Il Flunixin è tossico per gli uccelli che si nutrono di carogne. Tuttavia, il rischio è basso data la rara disponibilità di cadaveri di animali trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio formaldeide solfossilato

Fenolo

Disodio edetato

Monoetanolamina

Glicole propilenico

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare Vetaflumex® Neo con altri farmaci nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

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

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

Non utilizzare più il preparato dopo la scadenza indicata sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi trasparenti in polipropilene, chiusi con tappi in gomma bromobutilica e capsule di chiusura a strappo in alluminio da 50 ml, 100 ml o 250 ml, confezionati singolarmente in cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet SA

Gewerbstrasse 1

3421 Lyssach

Tel.: 034 448 11 11

Fax: 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66402 003 50ml

Swissmedic 66402 004 100ml

Swissmedic 66402 005 250ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 26.04.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 22.06.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.