

FLOGEND

358994 R2

50 mg/ml

Soluzione iniettabile per Bovini, Suini e Cavalli

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l. - Via Nettunense Km. 20,300 - 04011 Aprilia (LT).

Distributore per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Divisione Farmaceutici Gellini - Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOGEND 50 mg/ml, soluzione iniettabile per Bovini, Suini e Cavalli
Flunixin meglumina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Flunixin meglumina g 8,3 (pari a Flunixin g 5)

Eccipiente:

Fenolo mg 500

Soluzione iniettabile, limpida, incolore.

4. INDICAZIONI

Bovini: terapia sintomatica delle affezioni a carattere algico- flogistico- febbrili di varia origine e natura.

Suini: trattamento coadiuvante nella terapia della sindrome M.M.A. (mastite, metrite, agalassia) della scrofa; trattamento dello shock endotossico e delle forme idiopatiche di ipertermia nei suinetti.

Cavalli: terapia sintomatica delle affezioni muscolo-scheletriche e dei dolori viscerali associati a colica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in soggetti che hanno mostrato ipersensibilità al flunixin o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o ad uno degli eccipienti. L'uso è controindicato in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi e affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, in caso di lesioni o sanguinamento della mucosa gastrointestinale o discrasia ematica.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni avverse renali, anche gravi o di idiosincrasia epatica, vomito, emorragie, variazioni ematologiche, irritazioni e lesioni gastrointestinali.

A seguito di somministrazione intramuscolare è possibile la comparsa di irritazione locale a livello del punto di inoculo.

Dopo iniezione endovenosa rapida sono stati segnalati casi occasionali di collasso. In rari casi dopo somministrazione endovenosa sono state anche segnalate reazioni anafilattiche.

Nel caso si manifestassero reazioni avverse sospendere immediatamente il trattamento e richiedere l'intervento del veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

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

BOVINI: 2 ml/45 kg di p.v. (pari a 2,2 mg di flunixin/Kg p.v./die), per via endovenosa.

La somministrazione va praticata 1 volta al giorno, per non più di 3 giorni consecutivi.

SUINI: 2 ml/45 Kg di p.v. (pari a 2,2 mg di flunixin/Kg p.v./die), per via intramuscolare. La somministrazione va praticata 1 volta al giorno, per non più di 3 giorni consecutivi.

CAVALLI: 1 ml/45 kg di p.v. (pari a 1,1 mg di flunixin/Kg p.v./die), per via endovenosa (preferibilmente) o intramuscolare.

La somministrazione va praticata 1 volta al giorno, per non più di 5 giorni consecutivi.

Nei casi di colica, la somministrazione, da praticarsi per via endovenosa, può essere ripetuta per 1-2 volte: in caso di mancata remissione della sintomatologia algica, la causa della colica dovrebbe essere ricercata ed opportunamente trattata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endoarteriosa.

Non miscelare il prodotto con altri farmaci prima della inoculazione.

Non superare i dosaggi né il numero di trattamenti indicati.

10. TEMPI DI ATTESA

- Carni e visceri:**
- bovini: 3 giorni
 - suini: 8 giorni
 - cavalli: 14 giorni

Il latte bovino può essere utilizzato per l'alimentazione umana purché siano trascorse almeno 48 ore (4 mungiture) dall'ultimo trattamento.

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo

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

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

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

Uso non consentito in equidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante la somministrazione del prodotto seguire le normali prassi igieniche, al fine di evitare di praticare l'iniezione in zone della cute non adeguatamente pulite.

E' preferibile non somministrare farmaci antinfiammatori steroidei che inibiscono la sintesi delle prostaglandine ad animali sottoposti ad anestesia totale, fino a completa ripresa.

Usare con cautela nei Pony poiché possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS.

Poiché il flunixin, per la sua attività antinfiammatoria, può ridurre le manifestazioni cliniche può essere mascherata una eventuale resistenza ad una terapia antibiotica attuata.

Nella somministrazione a cavalli impegnati in competizioni sportive osservare le disposizioni relative al doping.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del prodotto indossare guanti.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare con abbondante acqua.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto al fine di evitare un'autoinoculazione, che può provocare dolore acuto.

In caso di autoiniezione accidentale lavare e disinfettare subito la ferita e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi eseguiti in bovine non hanno evidenziato effetti negativi del prodotto sul concepimento a seguito dell'impiego della Flunixin meglumina. Nelle scrofe e nelle cavalle, non risultando studi specifici al riguardo, si consiglia di usare il prodotto con cautela durante la gravidanza e solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e corticoidi, per evitare l'aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinali e di tossicità per interferenza con il legame alle proteine plasmatiche. Il flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi, inibendo la sintesi delle prostaglandine quali diuretici, ACE inibitori, ARA e beta bloccanti.

Deve anche essere evitata la concorrente somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici come gli aminoglicosidi, poiché il flunixin può ridurre l'eliminazione renale.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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 non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Flogend è una specialità medicinale contenente Flunixin meglumina sotto forma di soluzione acquosa iniettabile.

La Flunixin meglumina, o acido 2-(2'-metil 3'- trifluorometilanilino) nicotinic salificato con N-metilglucamina, è un principio attivo dotato di azione analgesica, antinfiammatoria ed antipiretica che non possiede attività narcotica, né presenta analogie, dal punto di vista chimico e farmacodinamico, con i corticosteroidi.

La Flunixin meglumina esplica le sue diverse attività farmacologiche poiché è in grado di inibire la sintesi/liberazione delle prostaglandine e, di conseguenza, di bloccare/annullare gli effetti che questi "mediatori chimici" esplicano per quanto riguarda l'insorgenza di dolore, infiammazione, febbre.

Informazioni farmacocinetiche

La Flunixin viene assorbita rapidamente dopo somministrazione intramuscolare, raggiungendo concentrazioni plasmatiche massime entro 15 minuti. Presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche (87%).

La trasformazione biometabolica della Flunixin è piuttosto limitata: la maggior parte del farmaco, presente negli estratti epatici, corrisponde alla forma immodificata (90%).

L'eliminazione avviene in gran parte (90%) nelle prime 48 ore, il 61,1% attraverso le feci ed il 29,2% attraverso le urine.

Dopo 4 giorni, la quantità escreta risulta pari al 92,4%.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

