

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

MEGLUFEN

Flunixin meglumine

Flacone da 50 ml e 100 ml per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGLUFEN, 50 mg/ml soluzione iniettabile per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Flunixin meglumine

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: flunixin 5,0 g.

(come flunixin meglumine 8,3 g.)

Eccipienti: q.b. a 100 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Solo per uso veterinario

Lotto.....Scad.....

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

Titolare AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia

Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO s.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (Pavia)

AIC...104130036

AIC 104130024

IMBALLAGGIO ESTERNO

MEGLUFEN

Flunixin meglumine

Flacone da 50 ml e 100 ml per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGLUFEN, 50 mg/ml soluzione iniettabile per equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Flunixin meglumine

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: flunixin 5,0 g.

(come flunixin meglumine 8,3 g.)

Eccipienti: q.b. a 100 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

CONFEZIONI

Flacone in vetro da 50 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

INDICAZIONI

Terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologia, antibiotica o metabolica.

Terapia dell'inflammatione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e a dolori viscerali da coliche.

MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA

TEMPO 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.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto proteggere dalla luce solare diretta

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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

**Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Solo per uso veterinario
Lotto.....Scad.....**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

**Titolare AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia
Produttore responsabile del rilascio lotto: IZO s.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po
(Pavia)**

**AIC 104130036
AIC 104130024**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
MEGLUFEN

Flunixin meglumine

per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IZO s.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotto:

IZO s.r.l. a socio unico

S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MEGLUFEN, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Flunixin meglumine

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: flunixin 5,0 g.

(come flunixin meglumine 8,3 g.)

Eccipienti: q.b. a 100 ml

INDICAZIONI

Terapia antinfiammatoria, antipiretica e analgesica. A seconda delle affezioni può essere usato da solo o come coadiuvante alla terapia eziologica, antibiotica o metabolica.

Terapia dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici e a dolori viscerali da coliche.

CONTROINDICAZIONI

Evitare la somministrazione per via arteriosa.

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

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al Flunixin meglumine, agli altri FANS quale il flunixin e a qualunque altro componente del prodotto.

Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici.

Non usare in caso di gravi nefropatie ed epatopatie.

Non usare in animali con lesioni alla mucosa gastrointestinale.

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

Non usare in animali affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche. Vedi avvertenze speciali

REAZIONI AVVERSE

Predisposizione a irritazione gastrointestinali e in casi gravi a ulcerazioni.

Possibilità di emorragie, variazioni ematologiche, irritazioni e lesioni gastrointestinali, necrosi renale.

Dopo somministrazione intramuscolare possibilità di reazioni nel sito di iniezione nonché di collasso in seguito a iniezione endovenosa rapida.

Occasionali reazioni anafilattiche.

Come con gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica. In caso di reazioni avverse sospendere immediatamente il trattamento e richiedere l'intervento del veterinario.

Si deve evitare la somministrazione intrarteriale. I cavalli a cui si somministra incidentalmente un'iniezione intrarteriale possono manifestare: atassia, incoordinazione, iperventilazione, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto senza la somministrazione di antidoti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informare il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: endovenosa, intramuscolare

Posologia:

Cavalli: 0.022 ml/kg p.v. di prodotto, corrispondente a 1,1 mg/kg p.v. al giorno di flunixin, EV o IM per non più di cinque giorni.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via endoarteriosa. Gli animali inavvertitamente inoculati per tale via possono mostrare diversi sintomi quali: atassia, incoordinazione, 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.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per Equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto proteggere dalla luce solare diretta.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul flacone.

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

AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare per via endoarteriosa. Gli animali inavvertitamente inoculati per tale via possono mostrare diversi sintomi quali: atassia, incoordinazione, 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.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso è controindicato in animali affetti da malattie cardiache, epatiche o renali. 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 MEGLUFEN 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 il MEGLUFEN 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.

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

Evitare il contatto con la pelle; indossare guanti durante la somministrazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua. Persone con nota ipersensibilità al flunixin o ai medicinali antinfiammatori non-steroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

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

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

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.

Sovradosaggio

Dati non disponibili.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria. La somministrazione di 3 volte la dose può determinare un temporaneo aumento della pressione.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2016

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio