

## PROSPECTO

### NORFLUNIX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Irlanda del Norte

Representante del titular:

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12  
08140 Caldes de Montbui. Barcelona.  
España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NORFLUNIX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO  
Flunixinio meglumina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Flunixinio	50 mg
(equivalente a Flunixinio meglumina)	82,9 mg)

**Excipientes:**

Fenol	5 mg
-------	------

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Formaldehido sulfoxilato sódico dihidrato

2,5 mg

El flunixin meglumina es un analgésico no esteroideo y no narcótico relativamente potente con propiedades antiinflamatorias y antipiréticas.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para el alivio del Síndrome de Metritis-Mastitis-Agalaxia (MMA) junto con un tratamiento antibiótico adecuado para reducir los síntomas clínicos.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedad hepática, renal o cardíaca.

No usar en animales con lesiones del tracto gastrointestinal (por ejemplo úlcera gastrointestinal o hemorragia).

No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

El flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los efectos adversos incluyen irritación gastrointestinal, úlcera y especialmente daño renal en animales deshidratados o hipovolémicos.

En cerdos, puede aparecer irritación transitoria en el lugar de inyección.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado es este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso intramuscular.

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 2,2 mg de flunixin/kg de peso vivo (2 ml/45 kg) mediante inyección intramuscular profunda.

#### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

El flunixin no debe inyectarse en el tejido adiposo. Pueden administrarse 1 ó 2 inyecciones separadas por un intervalo de 12 horas. El número de tratamientos a administrar (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

El volumen administrado en el lugar de inyección no debe exceder los 3 ml.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 24 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz.  
Evitar la introducción de contaminación. Desechar el medicamento no utilizado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La causa de la enfermedad inflamatoria subyacente debe determinarse y tratarse con la terapia concomitante adecuada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediato al postparto puede interferir en la expulsión de las membranas fetales en la involución uterina produciendo retención de la placenta. Asegurarse de que la expulsión de la placenta se produce antes de administrar el medicamento veterinario.

El flunixinolona es tóxico para las aves carroñeras. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna salvaje.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Cuando se manipula el medicamento veterinario debe utilizarse un equipo de protección personal consistente en guantes.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No usar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) al mismo tiempo o en las 24 horas siguientes. Algunos AINEs pueden unirse fuertemente a proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos fuertemente unidos pudiendo conducir a efectos tóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídoto):

El flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Febrero 2023

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Viales multidosis de 50, 100 y 250 ml.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

El flunixin es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista conduce a un bajo riesgo.