

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEGLUXIN 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flunixino 50 mg
(equivalente a 83 mg de flunixino meglumina)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|---|--|
| Metabisulfito de sodio (E-223) | 1,64 mg |
| Hidróxido de sodio | |
| Propilenglicol | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda.

Alivio de la inflamación y el dolor agudos asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor postoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas.

Caballos:

Alivio de la inflamación aguda y del dolor asociados a trastornos músculo-esqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado a los cólicos.

Terapia concomitante de la endotoxemia debida o consecuencia de afecciones o enfermedades posquirúrgicas o médicas que provoquen un deterioro de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

Porcino:

Terapia complementaria en el tratamiento de las enfermedades respiratorias porcinas.

Tratamiento complementario del síndrome de disgraxia postparto (Mastitis-Metritis-Agalactia) en cerdas.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor postoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padeczan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o en los que exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar si la hematopoyesis o la hemostasia están alteradas.

No usar en caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Inyectar lentamente, ya que pueden producirse síntomas de shock potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

Se sabe que los AINEs tienen el potencial de retrasar el parto mediante un efecto tocolítico por inhibición de las prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el período inmediatamente posterior al parto puede interferir con la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales, dando lugar a una retención de placenta.

El medicamento debe estar a una temperatura similar a la temperatura corporal. Ante la aparición de los primeros síntomas de shock, interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento si es necesario.

El uso de AINEs en animales hipovolémicos o en estado de shock debe estar sujeto a una evaluación – beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

El uso en animales muy jóvenes (bovinos, caballos: menos de 6 semanas de edad) así como en de edad avanzada, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar dicho tratamiento, se debe realizar un seguimiento clínico cuidadoso. Debe determinarse la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando sea apropiado, debe administrarse simultáneamente tratamiento antibiótico o rehidratante.

Los AINEs pueden causar inhibición de la fagocitosis, por tanto, en el tratamiento de estados inflamatorios asociados a infecciones bacterianas, debe establecerse una terapia antimicrobiana concurrente adecuada.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos como el flunixina y/o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel o los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada con abundante agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación cutánea y/u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede causar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estudios de laboratorio en ratas con flunixino han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El flunixino es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no son puestos a disposición de la fauna salvaje.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|---|--|
| Poco frecuente (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Reacción en el lugar de inyección (como irritación e hinchazón del punto de inyección). |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Transtorno hepático Transtorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ¹ . |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Anafilaxia (por ejemplo: shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² Ataxia ² Trastornos de la sangre y del sistema linfático ³ , hemorragia Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ¹ Retraso del parto ⁴ , muerte fetal intrauterina ⁴ , retención de placenta ⁵ Pérdida de apetito. |

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, la administración debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento antichoque.

³ Anomalías del hemograma.

⁴ Por efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el producto se utiliza en el período posterior al parto.

Caballo:

| | |
|---|--|
| Poco frecuente (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Reacción en el lugar de inyección (como irritación e hinchazón del punto de inyección). |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastorno hepático Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ¹ . |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Anafilaxia (por ejemplo: shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² Ataxia ² Trastornos de la sangre y del sistema linfático ³ , hemorragia Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ¹ Retraso del parto ⁴ , muerte fetal intrauterina ⁴ , retención de placenta ⁵ Excitación ⁶ Debilidad muscular ⁶ Pérdida de apetito. |

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, la administración debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento antichoque.

³ Anomalías del hemograma.

⁴ Por efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el producto se utiliza en el período posterior al parto.

⁶ Puede producirse por inyección intraarterial accidental.

Porcino:

| | |
|---|--|
| Poco frecuente (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Reacción en el lugar de inyección (como decoloración de la piel en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, irritación en el lugar de la inyección e hinchazón en el lugar de la inyección). ¹ |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastorno hepático Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ¹ . |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Anafilaxia (por ejemplo: shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² Ataxia ² Trastornos de la sangre y del sistema linfático ³ , hemorragia Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ¹ Retraso del parto ⁴ , muerte fetal intrauterina ⁴ , retención de placenta ⁵ Pérdida de apetito. |

¹ Se resuelve espontáneamente en 14 días.

² Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

³ Tras administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, la administración debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, debe iniciarse un tratamiento antichoque.

⁴ Anomalías del hemograma.

⁵ Por efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁶ Si el producto se utiliza en el período posterior al parto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores al parto previsto en vacas y cerdas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas preñadas. No utilizar durante toda la gestación.

Estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixino para el feto tras la administración intramuscular a dosis tóxicas para la madre, así como una extensión del periodo de gestación.

El medicamento veterinario debe administrarse dentro de las primeras 36 horas postparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para detectar una posible retención de placenta.

Fertilidad:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en toros, caballos enteros y cerdos macho destinados a la reproducción. No utilizar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni cerdos macho reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) simultáneamente dentro de las 24 horas, tras la administración. No administrar corticoesteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINEs pueden presentar una gran afinidad a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con una elevada afinidad, lo que puede provocar efectos tóxicos.

El flunixino puede disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensivos al inhibir la síntesis de prostaglandinas como diuréticos, inhibidores de ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina), y β-bloqueantes.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., antibióticos aminoglucósidos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa en bovino y caballos.

Vía intramuscular en porcino.

Bovino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación y el dolor agudos asociados a trastornos musculoesqueléticos: 2,2 mg de flunixino (meglumina)/kg de peso vivo (2 ml por 45 kg) una vez al día por vía intravenosa. Repetir según sea necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos.

Reducción del dolor postoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas
Una única administración intravenosa de 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

Caballos

Alivio de la inflamación y el dolor agudos asociados a trastornos músculoesqueléticos y reducción de la pirexia:

1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo (1 ml por 45 kg) una vez al día durante un máximo de 5 días según respuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico

1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo (1 ml por 45 kg). Repetir una o dos veces si el cólico se repite.

Terapia concomitante de endotoxemia debida o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal

0,25 mg de flunixino/kg de peso vivo cada 6-8 horas o 1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días consecutivos.

Porcino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedad respiratoria porcina, tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalactia) en cerdas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixino/kg de peso vivo (2 ml por 45 kg) una vez al día hasta 3 días consecutivos. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 4 ml por punto de inyección.

Reducción del dolor postoperatorio tras la castración y la amputación de rabo en lechones lactantes

Una única administración de 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes del procedimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosificación, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación adecuado y una cuidadosa estimación del peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

Caballo:

Los potros a los que se les administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixino/kg de peso vivo (es decir, cinco veces la dosis clínica recomendada) presentaron más úlceras gastrointestinales, mayor patología cecal y mayores puntuaciones de petequias cecales que los potros de control. Los potros tratados con 1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo por vía intramuscular durante 30 días desarrollaron ulceración gástrica, hipoproteinemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en uno de cada cuatro caballos tratados con 1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo durante 12 días.

En caballos, tras una inyección intravenosa de tres veces la dosis recomendada, puede observarse un aumento transitorio de la presión arterial.

Bovino:

En bovino, la administración intravenosa de tres veces la dosis recomendada no causó ningún efecto adverso.

Porcino:

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixina/kg de peso vivo (es decir, 5 o 10 veces la dosis clínica recomendada, respectivamente) tuvieron un aumento del peso del bazo. Se observó una decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos tratados con dosis más altas..

En cerdos, con 2 mg/kg dos veces al día, se observó una reacción dolorosa en el punto de inyección y un aumento de los recuentos leucocitarios.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne : 4 días (vía intravenosa)

Leche: 24 horas (vía intravenosa)

Porcino:

Carne: 24 días (vía intramuscular)

Caballos:

Carne: 5 días (vía intravenosa)

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AG90.

4.2 Farmacodinamia

El flunixino meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

El flunixino meglumina actúa como inhibidor no selectivo y reversible de la ciclooxygenasa (COX), enzima que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cílicos inestables, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclinas y tromboxanos. Alguno de estos prostanoides, como las prostaglandinas, participan en los mecanismos fisiopatológicos de la inflamación, el dolor y la fiebre, por lo que su inhibición sería responsable de sus efectos terapéuticos. Debido a la implicación de las prostanglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX sería también responsable de diferentes reacciones adversas como el daño gastrointestinal o renal.

Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo del shock endotóxico.

4.3 Farmacocinética

Bovino: Flunixino meglumina administrado de forma intravenosa a bovinos, en una sola dosis de 2,2 mg/kg p.v, da lugar a una semivida plasmática de 4 horas. Despues de administrar a terneros, vía intravenosa, a la dosis de 2,2 mg/kg p.v., se obtiene el nivel plasmático máximo de flunixino a los 10 minutos (14,9 µg/ml), disminuyendo a menos de 0,1 µg/ml transcurridas 24 horas después de la administración.

El flunixino meglumina presenta una distribución rápida en tejidos altamente irrigados y el equilibrio con los tejidos menos irrigados se establece más lentamente.

El flunixino sufre inicialmente una hidroxilación de los anillos aromáticos seguida de conjugación. Posteriormente el conjugado puede sufrir una hidroxilación alcalina en la orina para aumentar la cantidad de principio activo libre.

La eliminación se efectúa principalmente por vía urinaria. Un pH ácido de la orina puede incrementar la reabsorción del fármaco en los túbulos renales.

Caballos: Flunixino meglumina administrado de forma intravenosa a caballos, en una sola dosis de 1,1 mg/kg da lugar a una semivida plasmática de 2 horas.

Porcino: Administrado a cerdas por vía intramuscular a la dosis de 2,2 mg/kg p.v. se obtiene el nivel plasmático máximo antes de la hora, permaneciendo trazas después de 24 horas.

Propiedades medioambientales

El flunixino es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se envasa en viales de vidrio coloreado de Tipo I de 20 ml y viales de vidrio coloreado Tipo II de 50,100 y 250 ml de capacidad, cerrados con tapón de elastómero y sellados con cápsula de aluminio anodizado en una caja de cartón.

Tamaño del embalaje:

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1586 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/08/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).