

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNEX, 50 mg/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:

Flunixin meglumina.....82,9 mg (equivalentes a 50,0 mg de flunixin base)

Excipientes:

Fenol.....4,0 mg

Formaldehído sulfoxilato sódico2,5 mg

Otros excipientes, c.s.p.....1,0 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bóvidos y Équidos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bóvidos:

El flunixin está recomendado por su efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos del ganado vacuno.

Équidos:

El flunixin está recomendado para aliviar la inflamación y el dolor asociado a alteraciones musculoesqueléticas en el caballo y para aliviar el dolor visceral asociado al cólico del caballo.

4.3 Contraindicaciones

Su uso está contraindicado en animales con enfermedad cardíaca, hepática o renal, o cuando exista la probabilidad de úlceras o hemorragias digestivas, o cuando existan signos de discrasias sanguíneas o hipersensibilidad al medicamento.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa del proceso inflamatorio o cólico debe determinarse y tratarse con la terapia concomitante adecuada.

Los caballos destinados a carreras y competición se les debe impedir participar en competiciones cuando necesiten del tratamiento y los caballos que han sido tratados recientemente deberán someterse conforme los requisitos legales. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

El uso en animales de menos de seis semanas de edad o en animales viejos puede conllevar un riesgo adicional. Si no es posible evitarlo, los animales pueden requerir una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

Evítese el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Es preferible no administrar AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a los animales sometidos a anestesia general hasta que se hayan recuperado totalmente.

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

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de inyección accidental se deben tomar precauciones especiales en individuos con historial de asma, angioedema, urticaria o rinitis precipitados por AINEs. Los enfermos con historial de úlcera gastroduodenal, coagulopatías o hemorragia así como los afectados por asma, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hipertensión o insuficiencia hepática deben solicitar consejo médico inmediatamente mostrando la etiqueta, caja o prospecto del medicamento.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel irritada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas incluyen la posibilidad de hemorragias, irritación y lesiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales y cambios en la analítica sanguínea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No deben administrarse otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos. Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Bóvidos: VÍA ENDOVENOSA LENTA

La dosis recomendada es de 2,2 mg/kg p.v. (equivalente a 2 ml de FLUNEX/45 kg p.v.) para obtener el efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos.

Se debe determinar la causa del proceso inflamatorio agudo e iniciar una terapia concomitante adecuada.

Équidos: VÍA ENDOVENOSA LENTA

La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1,1 mg/kg p.v. (1 ml de FLUNEX/45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado a cólico en équidos es de 1,1 mg/kg p.v. (1 ml de FLUNEX/45 kg p.v.). El tratamiento puede repetirse cuando los signos clínicos de cólico vuelvan a aparecer.

Debe determinarse la causa del cólico y tratarse con una terapia concomitante.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

4.11 Tiempos de espera

Carne: bóvidos: 14 días.

équidos: 28 días.

Leche: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorio y antirreumático no esteroide.

Código ATCvet: QM01AG90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El flunixin meglumina actúa como inhibidor no selectivo reversible de la ciclooxigenasa, (los dos tipos COX1 y COX2), una enzima importante de la vía del ácido araquidónico que es responsable de la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. En consecuencia, se inhibe la síntesis de los eicosanoides, mediadores importantes del proceso inflamatorio que intervienen en la piresis central, la percepción del dolor y la inflamación de los tejidos. A través de los efectos sobre la vía del ácido araquidónico, el

flunixinolona también inhibe la producción de tromboxano, un potente agregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. El flunixinolona ejerce su efecto antipirético al inhibir la síntesis de la prostaglandina E₂ en el hipotálamo. Aunque el flunixinolona no tiene un efecto directo sobre las endotoxinas una vez han sido producidas, éste reduce la producción de prostaglandinas y por lo tanto reduce la mayoría de sus efectos. Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo del shock endotóxico. Inhibe la formación de la PG E₂ en el exudado y el tromboxano (TXB₂) plasmático.

En bóvidos tras la administración oral de 2,2 mg/kg p.v. durante el ciclo estral provoca retraso en la luteolisis.

5.2 Datos farmacocinéticos

Flunixinolona cuando es administrado por vía intravenosa a équidos en dosis única de 1,1 mg/kg alcanza una C_{max} en torno a 12 µg/ml, una AUC de 976 µg min/ml, un MRT de 110 min, un CL de 1,14 ml/h/kg y un tiempo de eliminación de aproximadamente 2 horas.

Flunixinolona cuando es administrado por vía intravenosa a bóvidos en dosis únicas de 2,2 mg/kg la concentración máxima plasmática observada es de 12,3 µg/ml y el tiempo medio de eliminación fue de aproximadamente 4 horas.

El flunixinolona se distribuye bien a los tejidos en particular al exudado y transudado aunque la penetración es lenta, alcanzando concentraciones en el exudado cuatro veces superiores al plasma. La eliminación desde el transudado es más lenta que desde el plasma.

Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Formaldehído sulfoxilato sódico
Dietanolamina
Propilenglicol
Edetato disódico
Povidona
Ácido clorhídrico 20% v/v
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otras sustancias en la misma jeringuilla.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de vidrio tratado transparente y clase hidrolítica II.

El vial se cierra con tapón gris o rosa de bromobutilo, dependiendo de la presentación, y sobre éste, para cerrar el conjunto, se coloca una cápsula de aluminio.

Los viales se colocan dentro de cajas de cartón.

Formatos: caja con 1 vial 6, 10 y 12 viales de 100 ml y caja con 1 vial de 250 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1451 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de mayo de 2002/15 de febrero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**