

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Flunixinolona 50,0 mg  
(equivalente a 83 mg de flunixinolona meglumina)

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2,5 mg
Propilenglicol	207,2 mg
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico, concentrado ( <i>para ajuste de pH</i> )	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

## 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 adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda.

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

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

#### Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

Terapia adyuvante de la endotoxemia por o derivada de situaciones médicas o posquirúrgicas o enfermedades que provocan una alteración de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

### Porcino:

Terapia adyuvante en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Terapia adyuvante en el tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (metritis–mastitis–agalaxia) en cerdas adultas.

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

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y caudectomía en lechones lactantes.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en animales que padecen enfermedad cardíaca, hepática o renal, ni en caso de posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar en casos 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:

Se debe determinar la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando proceda, administrar de manera concomitante tratamiento antibiótico o de rehidratación.

Se debe inyectar lentamente, ya que pueden producirse síntomas de *shock* potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

Los AINE pueden retrasar el parto a través de un efecto tocolítico por inhibición de prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales y dar lugar a una retención placentaria.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura cercana a la temperatura corporal. Se debe detener la inyección inmediatamente tras los primeros síntomas de *shock* e iniciar su tratamiento si es necesario.

El uso de AINE en animales con hipovolemia o *shock* debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

La utilización en animales muy jóvenes (bovino y caballos: menos de 6 semanas de edad), así como en animales de edad avanzada, puede conllevar un riesgo adicional. Si no es posible evitar dicho tratamiento, está indicada una cuidadosa observación clínica. Se debe determinar la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando proceda, administrar de manera concomitante tratamiento antibiótico o de rehidratación.

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

#### 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 flunixin y/o propilenglicol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con piel y ojos.

Lavarse las manos tras el uso. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

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

La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados con flunixin en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben manipular el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El flunixin 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.

**3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (como irritación e hinchazón en el lugar de la inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático. Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) <sup>1</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) <sup>2</sup> . Ataxia <sup>2</sup> . Trastorno de la sangre y del sistema linfático <sup>3</sup> , hemorragia. Trastorno del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia del tubo digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) <sup>1</sup> . Retraso del parto <sup>4</sup> , muerte fetal <sup>4</sup> , retención placentaria <sup>5</sup> . Pérdida de apetito.

<sup>1</sup> Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

<sup>3</sup> Anomalías en los valores del hemograma.

<sup>4</sup> Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inductoras del inicio del parto.

<sup>5</sup> Si el medicamento veterinario se administra en el periodo posterior al parto.

Caballos:

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

<sup>1</sup> Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

<sup>3</sup> Anomalías en los valores del hemograma.

<sup>4</sup> Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inductoras del inicio del parto.

<sup>5</sup> Si el medicamento veterinario se administra en el periodo posterior al parto.

<sup>6</sup> Puede ocurrir por inyección intraarterial accidental.

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (como discromía cutánea, dolor, irritación e hinchazón en el lugar de la inyección) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático. Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) <sup>3</sup> . Ataxia <sup>3</sup> . Trastornos de la sangre y del sistema linfático <sup>4</sup> , hemorragia. Trastorno del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia del tubo digestivo, vómitos, náuseas, sangre en las heces, diarrea) <sup>2</sup> . Retraso del parto <sup>5</sup> , muerte fetal <sup>5</sup> , retención placentaria <sup>6</sup> . Pérdida de apetito.

<sup>1</sup> Se resuelve de manera espontánea en 14 días.

<sup>2</sup> Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

<sup>3</sup> Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

<sup>4</sup> Anomalías en los valores del hemograma.

<sup>5</sup> Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inductoras del inicio del parto.

<sup>6</sup> Si el medicamento veterinario se administra en el periodo 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **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 este medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en vacas ni cerdas.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en yeguas gestantes. No usar durante toda la gestación.

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

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

#### Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en toros, caballos enteros ni verracos para reproducción. No usar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni verracos reproductores.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de manera concomitante ni en un plazo de 24 horas entre sí. No administrar corticoesteroides de manera concomitante. El uso concomitante de otros AINE o de corticoesteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINE pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a estas, lo que puede originar efectos tóxicos.

El flunixinolona puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensores inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, como los diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y betabloqueantes.

Se debe evitar la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

Vía intravenosa en caballos.

## **Bovino**

### Terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixinolona (meglumina)/kg de peso vivo (2 ml por cada 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 posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas

Una única administración intravenosa de 2,2 mg de flunixinolona/kg de peso vivo (2 ml por cada 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

## **Caballos**

### Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos y reducción de la piroxia

1,1 mg de flunixinolona/kg peso vivo (1 ml por cada 45 kg) una vez al día durante un máximo de 5 días en función de la respuesta clínica.

### Alivio del dolor visceral asociado con el cólico

1,1 mg de flunixinolona/kg peso vivo (1 ml por cada 45 kg). Repetir una o dos veces si reaparecen los cólicos.

### Terapia adyuvante de la endotoxemia debida a o derivada de situaciones médicas o posquirúrgicas o enfermedades que provocan una insuficiencia de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal

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

## **Porcino**

### Terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias porcinas, tratamiento adyuvante del síndrome de disgalactia posparto (metritis–mastitis–agalaxia) en cerdas adultas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos

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

### Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y caudectomía en lechones lactantes

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

Se debe prestar especial atención en relación con la exactitud de la dosificación, incluido el uso de un dosificador apropiado y una estimación minuciosa del peso vivo.

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 sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia y descoordinación. En caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

Caballos:

Los potros a los que se administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixinolona/kg de peso vivo (es decir, 5 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 flunixin/kg de peso vivo durante 30 días por vía intramuscular presentaron úlceras gástricas, hipoproteinemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en 1 de 4 caballos tratados con 1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo durante 12 días.

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

**Bovino:**

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

**Porcino:**

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixin/kg de peso vivo (es decir, 5 o 10 veces la dosis clínica recomendada, respectivamente) presentaron un aumento del peso del bazo. Se observó una discromía en los lugares de inyección que se resolvió con el tiempo y cuya incidencia o intensidad fue mayor en los cerdos tratados con dosis más altas.

En los cerdos tratados con 2 mg/kg dos veces al día, se observó una reacción dolorosa en el lugar de la 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 yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AG90.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El flunixin meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética. El flunixin meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la ciclooxigenasa (ambas formas, COX 1 y COX 2), una enzima de la cascada de señalización del ácido araquidónico que se encarga de la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. En consecuencia, se reduce la síntesis de eicosanoides, importantes mediadores del proceso inflamatorio implicados en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, el flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un potente agregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. El flunixin ejerce su efecto antipirético inhibiendo la síntesis de prostaglandinas E2 en el hipotálamo. Aunque el flunixin no tiene efecto directo sobre las endotoxinas una vez producidas, reduce la producción de prostaglandinas y, por tanto, los numerosos efectos de la cascada de prostaglandinas. Las

prostaglandinas forman parte de los complejos procesos que intervienen en el desarrollo del *shock* endotóxico.

Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX también sería responsable de diferentes reacciones adversas, tales como daño gastrointestinal o renal.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración intravenosa de flunixin meglumina a equinos (caballos y ponis) a una dosis de 1,1 mg/kg, la farmacocinética se ajusta a un modelo bicompartimental. Mostró una rápida distribución (volumen de distribución de 0,16 l/kg), con una elevada proporción de unión a proteínas plasmáticas (superior al 99 %). La semivida de eliminación estuvo comprendida entre 1 y 2 horas. Se determinó un AUC<sub>0-15h</sub> de 19,43 µg·h/ml. La excreción tuvo lugar de forma rápida, principalmente a través de la orina, alcanzándose la concentración máxima en esta a las 2 horas de la administración.

Después de 12 horas de la inyección intravenosa, se había recuperado en la orina un 61 % de la dosis administrada.

En bovinos, tras la administración intravenosa de una dosis de 2,2 mg/kg, se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas de entre 15 y 18 µg/ml a los 5-10 minutos de la inyección. Entre 2 y 4 horas después, se observó un segundo pico de concentración plasmática (posiblemente debido a la circulación enterohepática), mientras que a las 24 horas las concentraciones eran inferiores a 0,1 µg/ml.

El flunixin meglumina se distribuye rápidamente a los órganos y fluidos corporales (con elevada persistencia en el exudado inflamatorio), con un volumen de distribución comprendido entre 0,7 y 2,3 l/kg. La semivida de eliminación fue de aproximadamente 4 a 7 horas. En cuanto a la excreción, esta tuvo lugar principalmente a través de la orina y las heces. En la leche, el fármaco no fue detectado, y en los casos en los que se detectó, los niveles fueron insignificantes (<10 ng/ml).

En porcino, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixin meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de unos 3 µg/ml aproximadamente a los 20 minutos de la inyección. La biodisponibilidad, expresada como fracción de la dosis absorbida, resultó ser del 93 %.

El volumen de distribución fue de 2 l/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 3,6 horas. La excreción (la mayor parte como fármaco inalterado) se produjo principalmente a través de la orina, aunque también se detectó en las heces.

### **Propiedades medioambientales**

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

## **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**

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

Período 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**

Vial de vidrio incoloro tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja 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 Syva S.A.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1763 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/07/2007

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

04/2025

### **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>).