

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E-223) 1,64 mg

Líquido transparente e incoloro.

3. Especies de destino

Bovino, caballo y porcino.

4. Indicaciones de uso

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 músculoesqueléticos.

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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 la expulsión de las membranas fetales, dando lugar a una retención de placenta. El medicamento debe tener 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 es posible 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.

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 es 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 usar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni cerdos macho reproductores.

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 originar 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).

Sobredosificación:

La sobredosificación se asocia a 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 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 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 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 decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos trata-dos 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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, 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 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.

Caballos:

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):	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):	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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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, mastitis aguda, 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 la respuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado a cólicos

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 la 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 del dolor asociado a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixino/kg de peso vivo (2 ml por 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 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No usar en animales con enfermedad hepática renal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Administrar el medicamento cuando esté a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C).

La administración intravenosa debe ser muy lenta.

Evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos inyectados accidentalmente por vía intraarterial pueden manifestar reacciones adversas como ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitación y debilidad muscular.

Durante el tratamiento deberá vigilarse el consumo de agua y el estado de hidratación del animal, ya que en casos de deshidratación aumenta el riesgo de daño renal.

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.

En la aplicación intramuscular en porcino deberá evitarse depositar el producto en el tejido adiposo.

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

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1586 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer-(Girona), ESPAÑA

Tel.: +34 972 43 06 60

17. Información adicional

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