FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNIXIN INYECTABLE NORBROOK

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Flunixino (como flunixino meglumina)	50 mg/ml

Excipientes:

Fenol	5,0 mg/ml
Sodio Formaldehído Sulfoxilato dihidrato	2,5 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Bovinos y equinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

En equinos, el producto está indicado para el alivio de la inflamación asociada a trastornos musculoesqueléticos agudos.

En bovinos, el producto está indicado como adyuvante de la terapia antibacteriana para reducir los signos clínicos de la inflamación aguda en casos de enfermedad respiratoria infecciosa.

4.3 Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en animales con enfermedades cardiaca, hepática o renal, o cuando exista la posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales (causadas por endoparásitos, por ejemplo), o cuando existan signos de discrasias sanguíneas o hipersensibilidad al producto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

A 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 requerimientos locales. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las reglas de la competición.

4.5 Precauciones especiales de uso:

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:
No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

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

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 precisar 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.

Debido al excipiente, propilenglicol, en casos excepcionales se puede producir un colapso que ponga en peligro la vida. Por consiguiente, el producto se debe inyectar lentamente y debe estar a temperatura corporal. Si aparecen signos de intolerancia se debe parar inmediatamente la administración y, si es necesario, iniciar un tratamiento de shock.

Durante el tratamiento se debe proporcionar un suministro de agua adecuado.

El flunixino 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.

(ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel. Deben utilizarse guantes durante la aplicación.

El producto puede causar reacciones en personas sensibles. En caso de hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos, evitar la manipulación del producto. Las reacciones pueden ser graves.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, irritación gastrointestinal y ulceraciones, particularmente en ponis, necrosis de las papilas renales y cambios en la analítica sanguínea.
En casos raros, se han observado reacciones anafilácticas las cuales en ocasiones fueron fatales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No debe administrarse el producto a animales gestantes. No se han realizado estudios de seguridad en animales gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La ulceración del tracto gastrointestinal puede ser agravada por corticosteroides en animales que han tomado fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
No deben administrarse otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o corticosteroides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.
Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No usar simultáneamente con metoxiflurano debido al riesgo de daño renal.

4.9 Posología y vía de administración*:*

El producto está indicado para la administración intravenosa a bovinos y equinos.

EQUINOS: La dosis recomendada es de 1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso vivo, una vez al día durante un máximo de 5 días en función de la respuesta clínica.

BOVINOS: La dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino/kg de peso vivo, equivalente a 2 ml por 45 kg de peso vivo. Repetir, en caso necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos.
Dado que el flunixino puede producir un efecto terapéutico en bovinos debido a su actividad antiinflamatoria, la resistencia a la terapia causal (es decir, antibiótico) puede estar enmascarada.

Evitar la introducción de contaminación. El tapón no debe ser perforado más de 50 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

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

4.11 Tiempo(s) de espera:

Bovinos, carne:	14 días
Equinos, carne:	28 días
Bovinos, leche:	48 horas

Su uso no está autorizado en yeguas lactantes que producen leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QM01 AG90
Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorio no esteroideo

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

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

El flunixino meglumina actúa como un inhibidor no selectivo reversible de la ciclooxigenasa, (los dos tipos COX 1 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 interviene en la piresis central, la percepción del dolor y la inflamación de los tejidos. A través de sus efectos sobre la vía del ácido araquidónico, el flunixino también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. El flunixino ejerce su efecto antipirético al inhibir la síntesis de la prostagandina E2 en el hipotálamo.

5.2 Datos farmacocinéticos:

Flunixino fue administrado de forma intravenosa a equinos en una sola dosis de 1,1 mg/kg. La concentración máxima plasmática fue de 11,45 µg/ml a los 10 minutos de la administración y el tiempo medio de eliminación fue aproximadamente de 2 horas.

Flunixino fue administrado de forma intravenosa a bovinos en una sola dosis de 2,2 mg/kg. La concentración máxima plasmática fue de 12,32 µg/ml a los 10 minutos de la administración y el tiempo medio de eliminación fue aproximadamente de 4 horas.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

Sodio Formaldehído Sulfoxilato
Fenol
Edetato de disodio
Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Ácido hidroclorídico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales:

Ante la ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez:

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

Después de la aplicación de la primera dosis, utilizar el producto durante el plazo de 28 días. Descartar el producto no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Mantener el envase en la caja para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Viales de vidrio transparente incoloro tipo I de 50, 100 y 250 ml, con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1308 ESP

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

24 de enero de 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE USO, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario