

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cronyxin 50 mg/ml solución inyectable para bovino equino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio Activo:

Flunixino 50 mg
(como flunixino meglumina 83 mg)

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 mg |
| Formaldehído sulfoxilato de sodio | 2.2 mg |
| Propilenglicol | 207.2 mg |
| Edetato disódico | |
| Hidróxido de sodio (ajuste del pH) | |
| Ácido clorhídrico (ajuste del pH) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución clara, incolora a amarilla clara, libre de materias extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, equino y porcino

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

Bovino: Para aliviar la inflamación aguda asociada a bronconeumonía.

Equino: Para aliviar la inflamación asociada a alteraciones musculoesqueléticas, especialmente en los estadios agudos a subcrónicos.

También está indicado para aliviar el dolor visceral asociado a cólico.

Porcino: Para uso como terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias porcinas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufran enfermedad cardíaca, hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales que sufran cólico causado por íleo, y que se asocie a deshidratación.

No usar en animales que sufran alteraciones musculoesqueléticas crónicas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.
No administrar en yeguas preñadas o cerdas gestantes.
No utilizar el medicamento veterinario dentro de 48 horas previas a la fecha prevista de parto en bovino.
No administrar a cerdas en apareamiento, cría de cerdos y lechones de menos de 6 kg de peso vivo.
Véanse también los apartados 3.7 y 3.8.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son conocidos por su capacidad para retrasar el parto a través de un efecto tocolítico por la inhibición de prostaglandinas que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediatamente post-parto puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales procedentes de la placenta retenida. Véase también el apartado 4.7.

El empleo en cualquier animal de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada puede comportar un riesgo adicional. Si este empleo es inevitable, los animales pueden necesitar un seguimiento clínico cuidadoso.

Es preferible no administrar flunixin a los animales sometidos a anestesia general hasta su recuperación completa.

Se debe evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Evítese su empleo en los animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y, por ello, en las alteraciones inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas es aconsejable un adecuado tratamiento antimicrobiano concomitante.

Ocasionalmente puede producirse anafilaxia que pone la vida en peligro. El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y debe usarse a temperatura corporal. La administración debe interrumpirse al primer signo de reacción adversa, iniciándose, si es necesario, el tratamiento de choque.

Evítese la inyección intraarterial.

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El flunixin 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 queden a disposición de la fauna salvaje.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel. En caso de derrame sobre la piel, enjuague con agua.

Flunixin meglumina es irritante en los ojos. Evite el contacto con los ojos. Si ocurre el contacto, enjuagar inmediatamente con agua corriente limpia. Lávese las manos después del uso.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, equino y porcino:

| | |
|---|---|
| Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible) | Irritación gastrointestinal Ulceración gastrointestinal ¹ Hemorragia Lesiones gastrointestinales Necrosis papilar Cambios en los parámetros de sangre Reacciones de tipo anafiláctico ² |
|---|---|

¹ En casos severos

² En ocasiones pueden ser fatales

Equino:

| | |
|---|---|
| Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible) | Reacción en el punto de inyección Colapso ¹ |
|---|---|

¹ Tras inyección intravenosa rápida.

Bovino:

| | |
|---|----------------------|
| Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible) | Colapso ¹ |
|---|----------------------|

¹ Tras inyección intravenosa rápida.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de post comercialización en bovino han demostrado que el uso del medicamento veterinario dentro de las primeras 36 horas después del parto conduce a una mayor incidencia de placenta retenida. El medicamento veterinario sólo debe ser administrado dentro de las primeras 36 horas post-parto después

de una adecuada evaluación realizada por parte del veterinario responsable. Los animales tratados deben ser monitorizados para evitar casos de placenta retenida.

No administrar a yeguas o cerdas gestantes. No se han realizado estudios de seguridad en yeguas o cerdas gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es preferible no administrar flunixinolida a los animales sometidos a anestesia general hasta su recuperación completa.

No se debe administrar otro AINE concomitantemente o en un período inferior a 24 horas. Dado su modo de actuación común, flunixinolida puede potenciar y ser potenciado por otros AINEs que actúen interfiriendo con la síntesis de prostaglandinas.

Algunos AINEs pueden estar intensamente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta fijación, provocando efectos tóxicos. Flunixinolida puede potenciar los efectos de la warfarina y de otros fármacos que se fijan a las proteínas plasmáticas. Se debe evaluar la compatibilidad en los animales que necesiten un tratamiento concomitante.

Se debe evitar el empleo concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

Los corticoides pueden exacerbar la ulceración del tracto gastrointestinal en los animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroides.

Es necesario monitorizar estrechamente la compatibilidad de los fármacos al utilizar tratamiento adyuvante

3.9 Posología y vías de administración

Uso intravenoso: Bovino, equino.

Uso intramuscular: Porcino.

Bovino: La dosis recomendada es de 1–2 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1–2,2 mg de flunixinolida por kg), inyectados por vía intravenosa y repetidos, según sea necesario, a intervalos de 24 horas durante 3 días consecutivos como máximo. La causa de la alteración inflamatoria aguda debe ser determinada y tratada concomitantemente.

Equino: La dosis recomendada en las alteraciones musculoesqueléticas equinas es de 1 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1 mg de flunixinolida por kg), inyectado por vía intravenosa a intervalos de 24 horas durante 5 días consecutivos como máximo, según la respuesta.

En el cólico equino, la dosis recomendada es de 1 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1 mg de flunixinolida por kg), inyectado por vía intravenosa y repetido una o dos veces si recurren los signos de cólico. La causa del cólico debe ser determinada y tratada concomitantemente.

Porcino: Administrar 2 ml del medicamento veterinario por cada 45 kg de peso vivo (equivalente a 2.2 mg de flunixinolida por kg), una vez por vía intramuscular. El medicamento veterinario debe ser administrado como terapia adyuvante con un curso adecuado de la terapia antibacteriana. El volumen de inyección debe ser limitado a un máximo de 5 ml por punto de inyección.

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

La sobredosis se asocia a toxicidad gastrointestinal.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne

Bovino: 10 días
Equino: 28 días
Porcino: 24 días

Leche

Bovino: 48 horas
Equino: Su uso no está autorizado en yeguas lactantes que producen leche para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AG90

4.2 Farmacodinamia

Flunixin meglumina actúa interfiriendo con la vía de síntesis de prostaglandina del ácido araquidónico.

Flunixin meglumina carece de influencia sobre las prostaglandinas ya presentes. Sin embargo, el lapso de vida de las prostaglandinas es sumamente breve (aproximadamente 5 minutos) y, por ello, la inhibición de la síntesis mediante flunixin meglumina tiene un efecto muy rápido. Carece de influencia sobre la prostaglandina F2 alfa (PGF2a) inyectada.

En las infecciones que producen bronconeumonía se libera una cantidad masiva de prostaglandinas, lo que conduce a una hipersecreción.

Flunixin meglumina previene la síntesis de estas prostaglandinas. Carece de los efectos secundarios de los corticoides, especialmente de los efectos inmunosupresores y abortivos. La prolongación del tiempo de sangría tras la administración de flunixin meglumina es despreciable en comparación con el efecto de la aspirina. Flunixin meglumina no es narcótico. En las alteraciones esqueléticas o musculares, la potencia de flunixin meglumina es cuatro veces mayor que la de fenilbutazona.

4.3 Farmacocinética

Bovino:

Tras la administración intravenosa de una dosis de 1,1 mg/kg en ganado vacuno, la semivida de la fase de distribución es de 0,3 horas. Flunixin meglumina se excreta principalmente por la orina y las heces. La cantidad excretada por la leche es despreciable (menos de 10 ppb).

Equino:

Tras la administración intravenosa de una dosis de 1,1 mg/kg en equinos, la semivida de la fase de distribución es cercana a 0,2 horas.

Porcino:

Tras la administración intramuscular en porcino, las concentraciones plasmáticas se alcanzan en 35 minutos. La vida media en plasma es de aproximadamente 8 horas. Flunixin meglumina se elimina principalmente en la orina y las heces

Propiedades medioambientales

El flunixin 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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de dosis múltiples de vidrio transparente tipo I, de 50 ml y 100 ml, con tapón de goma de bromobutilo.

Tamaños:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1450 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9 mayo 2002

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

02/2023

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>).