

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NORFLUNIX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio	50 mg
(equivalente a Flunixinio meglumina)	82,9 mg)

Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldehido sulfoxilato sódico dihidrato	2,5 mg

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

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el alivio del Síndrome de Metritis-Mastitis Agalaxia (MMA) junto con un tratamiento antibiótico adecuado para reducir los síntomas clínicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedad hepática, renal o cardíaca.
No usar en animales con lesiones del tracto gastrointestinal (por ejemplo úlcera gastrointestinal o hemorragia).
No usar cuando haya evidencia de discrasia sanguínea.
No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa de la enfermedad inflamatoria subyacente debe determinarse y tratarse con la terapia concomitante adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediato al postparto puede interferir en la expulsión de las membranas fetales en la involución uterina produciendo retención de la placenta. Asegurarse de que la expulsión de la placenta se produce antes de administrar el medicamento veterinario.

El flunixinolona 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.

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

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Cuando se manipula el medicamento veterinario debe utilizarse un equipo de protección personal consistente en guantes.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El flunixinolona meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los efectos adversos incluyen irritación gastrointestinal, úlcera y especialmente daño renal en animales deshidratados o hipovolémicos.

En cerdos, puede aparecer irritación transitoria en el lugar de inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar este medicamento durante toda la gestación o parte de la misma.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) al mismo tiempo o en las 24 horas siguientes. Algunos AINEs pueden unirse fuertemente a proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos fuertemente unidos pudiendo conducir a efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Uso intramuscular.

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 2,2 mg de flunixinolona/kg de peso vivo (2 ml/45 kg) mediante inyección intramuscular profunda. El flunixinolona no debe

inyectarse en el tejido adiposo. Pueden administrarse 1 ó 2 inyecciones separadas por un intervalo de 12 horas.

El número de tratamientos a administrar (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

El volumen administrado en el lugar de inyección no debe exceder los 3 ml.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Carne: 24 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AG90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El flunixin 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 flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. El flunixin ejerce su efecto antipirético al inhibir la síntesis de la prostaglandina E₂ en el hipotálamo. Aunque el flunixin 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino, tras la administración intramuscular de 2,2 mg de flunixin meglumina/kg, se detecta una concentración plasmática máxima alrededor de 3 µg/ml aproximadamente 20 minutos después de la inyección. La biodisponibilidad, expresada como una fracción de la dosis absorbida, fue del 93%. El volumen de distribución fue 2 l/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 3,6 horas. La excreción (como la mayoría de fármacos inalterados) se produjo principalmente por la orina, pero también se detectó en las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrato de sulfoxilato de formaldehído sódico
Dihidrato de edetato disódico
Fenol
Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.
Evitar la introducción de contaminación. Desechar el medicamento no utilizado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes de tipo I de 50 ml, 100 ml y 250 ml con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1493 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de abril 2003
Fecha de la última renovación: 25 de noviembre de 2013

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023

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.