# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fatromine 50 mg/ml solución inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo**:
Flunixino (meglumina).....50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixino 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 |
| Formaldehido sulfoxilato sódico | 2,5 mg |
| Propilenglicol | |
| Hidróxido de sodio | |
| Edetato de disodio | |
| Ácido clorhídrico | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución límpida incolora o prácticamente incolora

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, y porcino.

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

Caballos: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a las alteraciones musculoesqueléticas o en el caso de cólico.

Bovino: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a patologías agudas que cursen con estos síntomas, especialmente los procesos respiratorios y gastrointestinales y la mastitis.

Porcino: Como adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a otros AINEs.
- Animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
- Animales con lesiones del tracto gastrointestinal, como úlceras y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- Cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.
- Animales que padezcan desórdenes musculoesqueléticos crónicos.
- En las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.

### 3.4 Advertencias especiales

La causa de la inflamación, del dolor o del cólico debe ser determinada y tratarse con una terapia concomitante.

Los AINEs 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.

Su uso no está autorizado en yeguas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos a los que se administre accidentalmente el medicamento por vía intraarterial pueden presentar las siguientes reacciones adversas: ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitabilidad y debilidad muscular. Son signos transitorios y desaparecen en pocos minutos sin necesidad de antídoto.

El uso en animales menores de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada podría implicar un riesgo adicional. Si tal uso no puede ser evitado, los animales podrían requerir una dosis reducida y un seguimiento clínico cuidadoso.

En la administración intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el medicamento en el tejido adiposo.

Se debe evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipotenso o hipovolémico ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada, excepto en el caso de endotoxemia o shock séptico.

Administrar el medicamento a temperatura ambiente. La inyección intravenosa debe ser lenta.

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

Es preferible no administrar AINEs a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

El uso de AINEs en caballos no esté permitido en la reglamentación relativa a carreras y otros eventos competitivos.

Se sabe que los AINEs tienen potencial para 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 producto en el período inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales dando lugar a una retención placentaria. Ver también la sección 4.7.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y/o al polietilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento puede causar irritación dérmica y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el producto. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar el área expuesta inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto accidental con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente y consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos:

| | |
|---|---|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacciones en el punto de inyección[1]<br>Irritación y ulceración gastrointestinal<br>Alteración renal[2]<br>Vómitos, ataxia e hiperventilación. |

[1] Que pueden ser locales y transitorias.
[2] Existe riesgo potencial de toxicidad renal que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Bovino, caballos:

| | |
|---|---|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Shock anafiláctico (tras la inyección intravenosa rápida)[1] |

[1] El medicamento debe ser inyectado lentamente y debe administrarse a la temperatura corporal. La administración debe ser interrumpida inmediatamente si los signos de intolerancia ocurren y, si fuese necesario, iniciar el tratamiento para shock.

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 "Datos de contacto" del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento debe ser administrado únicamente durante las primeras 36 horas post-parto de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para retención de la placenta.

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

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej: antibióticos aminoglucósidos, metoxifluorano).

Flunixino puede disminuir la excreción renal de algunos fármacos, incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con elevada capacidad de unión a proteínas plasmáticas puede crear una competencia y desplazar al flunixino, provocando efectos tóxicos.

El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar como resultado efectos adversos adicionales o aumentados. Por tanto, se debe dejar un período libre de tratamiento con tales sustancias de al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento con flunixino. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

El medicamento no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal, aumentando el riesgo de sufrir úlceras gastrointestinales.

Flunixino puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores, al inhibir la síntesis de prostaglandinas, tales como los diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs) y beta-bloqueantes.

Los pacientes que requieren terapia conjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad de flunixino con otros fármacos.

No se debe mezclar este medicamento veterinario con otros fármacos antes de la administración.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración

Caballos y bovino: intravenosa
Porcino: intramuscular

Posología

Caballos: La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1,1 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa y repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado al cólico en equino es de 1,1 mg de flunixino/kg p.v. por vía intravenosa (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.) En la mayoría de los casos, una única inyección es suficiente para controlar los signos del cólico, una vez se ha determinado la causa del mismo y se ha instaurado el tratamiento adecuado. No obstante, si los signos clínicos persisten o reaparecen, puede administrarse una segunda o una tercera inyección, con un intervalo entre ellas de entre 6 y 12 horas.

Bovino: la dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.), por vía intravenosa. La administración puede repetirse, con un intervalo de 24 horas, hasta un total de 3 días consecutivos en caso necesario, en función de la respuesta clínica.

Porcino: administrar 2,2 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v.) por vía intramuscular profunda (5 cm). 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 por punto de inyección no debe exceder 3 ml.

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

Al tratarse de un antiinflamatorio no esteroideo, la sobredosificación de flunixino meglumina se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, melena, etc. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

Los estudios de tolerancia en las especies de destino han demostrado que el medicamento es, en general, bien tolerado, describiéndose únicamente reacciones locales, consistentes en irritación transitoria en el punto de inyección.

### 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

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne
Bovino: 4 días
Porcino: 24 días
Caballos: 4 días

Leche
Bovino: 24 horas

Caballos: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1. Código ATC vet:

QM01AG90.

### 4.2 Farmacodinamia

Flunixino meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo y, por tanto, posee también actividad analgésica y antipirética.

Flunixino meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la enzima ciclooxigenasa (ambas formas, COX-1 y COX-2), encargada de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclinas y tromboxanos. Las prostaglandinas son importantes mediadores del proceso inflamatorio, implicadas en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. Por su parte, el tromboxano es un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea.

Los efectos terapéuticos del flunixino son consecuencia de la inhibición de la síntesis de estas sustancias.

Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX sería también responsable de diferentes reacciones adversas, como el daño gastrointestinal o renal. Aunque el flunixino no tiene efecto directo sobre las endotoxinas después de que han sido producidas, reduce la producción de prostaglandinas, las cuales forman parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

Sin embargo, el periodo de vida de las prostaglandinas es extremadamente corto (aproximadamente 5 minutos) y, por este motivo, la inhibición de la síntesis por flunixino tiene un efecto muy rápido.

El flunixino no tiene influencia sobre la prostaglandina F2 alfa ($PGF2_{\alpha}$) inyectada, así como tampoco posee efecto inmunosupresor ni otros efectos típicos de los glucocorticoides.

### 4.3 Farmacocinética

**Equino:** La cinética del flunixino meglumina tras la administración a equinos (caballos y poneys) por vía intravenosa a una dosis de 1,1 mg/kg, la cinética del fármaco se ajustó a un modelo bicompartimental. Mostró una rápida distribución (volumen de distribución de 0,16 l/kg), con una elevada proporción de unión a las proteínas plasmáticas (superior al 99%). La semivida de eliminación estuvo comprendida entre 1 y 2 horas. Se determinó un $AUC_{0\text{-}15h}$ de 19,43 µg•h/ml. La excreción tuvo lugar de forma rápida, principalmente a través de la orina, alcanzándose la concentración máxima en la misma 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.

**Bovino:** Después de administrar una dosis de 2,2 mg/kg por vía intravenosa, se obtuvieron unos niveles plasmáticos máximos de entre 15 y 18 µg/ml tras 5 - 10 minutos de la inyección. Entre las 2 y las 4 horas después se observó un segundo pico de concentración plasmática (debido, posiblemente, a la circulación enterohepática), mientras que, a las 24 horas, las concentraciones fueron inferiores a 0,1 µg/ml. Flunixino meglumina se distribuye rápidamente en los órganos y fluidos corporales (con elevada persistencia en el exudado inflamatorio), con un volumen de distribución de entre 0,7 y 2,3 l/kg. La semivida de

eliminación fue, aproximadamente, de entre 4 y 7 horas. En relación con la excreción, ésta tuvo lugar principalmente mediante la orina y las heces. En la leche, el fármaco no fue detectado, y en los casos en que se detectó, los niveles fueron insignificantes (<10 ng/ml).

**Porcino:** En cerdos, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixino meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de alrededor de 3 µg/ml aproximadamente 20 minutos después 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) tuvo lugar fundamentalmente con la orina, aunque también se detectó en las heces.

**Propiedades ambientales**

El flunixino 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.

### 5.2 Período de validez

Periodo 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 tipo I con cierre de elastómero y precinto de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
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

FATRO, S.p.A.

## 7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1565 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de abril de 2004

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

10/2023

## 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).