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 .....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

Bovino, caballos y porcino.

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

Bovino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas.

Caballos

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

Porcino

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales o en los que exista posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar si la hematopoyesis o la hemostasis están alteradas.

No usar en caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 AINE 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 medicamento veterinario 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 de placenta.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura similar a la temperatura corporal. Ante la aparición de los primeros síntomas de *shock*, interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento para *shock*, si es necesario.

El uso de AINE en animales hipovolémicos o animales 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 animales de edad avanzada, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede 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 AINE 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.

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 flunixino, y/o al propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel o los ojos. Lavarse las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada inmediatamente con agua abundante.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 silvestre. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna silvestre.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar)[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., *shock* anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte)[2]. Ataxia[2]. Trastornos sanguíneos y del sistema linfático[3], hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea)[1].

	Retraso del parto[4], muerte fetal[4], retención de placenta[5]. Pérdida de apetito.

[1] Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.
[2] Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para *shock*.
[3] Anomalías en los recuentos sanguíneos.
[4] Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.
[5] Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

Caballos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar)[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., *shock* anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte)[2]. Ataxia[2]. Trastornos sanguíneos y del sistema linfático[3], hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea)[1]. Retraso del parto[4], muerte fetal[4], retención de placenta[5]. Excitación[6]. Debilidad muscular[6]. Pérdida de apetito.

[1] Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.
[2] Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para *shock*.
[3] Anomalías en los recuentos sanguíneos.
[4] Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.
[5] Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.
[6] Puede producirse tras la inyección intraarterial accidental.

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como decoloración de la piel en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección) [1].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar)[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., *shock* anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte)[3]. Ataxia[3]. Trastornos sanguíneos y del sistema linfático[4], hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, vómitos, náuseas, sangre en heces, diarrea)[2]. Retraso del parto[5], muerte fetal[5], retención de placenta[6]. Pérdida de apetito.

[1] Se resuelve espontáneamente en 14 días.
[2] Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

[3] Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para *shock*.
[4] Anomalías en el recuento sanguíneo.
[5] Por un efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.
[6] Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en vacas y cerdas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes. No utilizar durante toda la gestación.

Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixino 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 durante las primeras 36 horas posparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para detectar una posible retención de placenta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en toros, caballos enteros y cerdos macho para reproducción. No utilizar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni cerdos macho reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) simultáneamente o dentro de las 24 horas tras la administración. No administrar corticosteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticoesteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINE pueden presentar una gran afinidad por las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con una elevada afinidad, lo que puede provocar efectos tóxicos.

El flunixino puede disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensores al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como diuréticos, inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y β-bloqueantes.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa en bovino.
Vía intravenosa en caballos.

Vía intramuscular en porcino.

Bovino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixino/kg de peso vivo (2 ml cada 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 posoperatorio 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 cada 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

Caballos

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos y reducción de la pirexia

1,1 mg de flunixino/kg peso vivo (1 ml cada 45 kg) una vez al día durante un máximo de 5 días según la respuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico

1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo (1 ml cada 45 kg). Repetir una o dos veces si el cólico se repite.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

0,25 mg de flunixino/kg peso vivo cada 6-8 horas o 1,1 mg de flunixino/kg peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días consecutivos.

Porcino

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina, tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixino/kg peso vivo (2 ml cada 45 kg) una vez al día hasta 3 días consecutivos. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 4 ml por punto de inyección.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes

Una única administración de 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo (0,2 ml cada 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.

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

La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar tratamiento sintomático.

Bovino:

En bovino, la administración intravenosa de tres veces la dosis recomendada no causó ningún efecto adverso.

Caballos:

Los potros a los que se les administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixino/kg peso vivo (es decir, 5 veces la dosis clínica recomendada) presentaron más úlceras gastrointestinales, mayor patología cecal y mayores puntuaciones de petequias cecales que los potros control. Los potros tratados con 1,1 mg de flunixino/kg peso vivo durante 30 días por vía intramuscular desarrollaron ulceración gástrica, hipoproteinemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en 1 de cada 4 caballos tratados con 1,1 mg de flunixino/kg peso vivo durante 12 días.

En caballos, tras una inyección intravenosa de tres veces la dosis recomendada, puede observarse un aumento transitorio de la presión arterial.

Porcino:

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixino/kg peso vivo (es decir, 5 veces o 10 veces la dosis clínica recomendada) tuvieron un aumento del peso del bazo. Se observó una decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos tratados 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.

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 y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 4 días (vía intravenosa).
Leche: 24 horas (vía intravenosa).

Caballos:
Carne: 5 días (vía intravenosa).
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:
Carne: 24 días (vía intramuscular).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATC vet: QM01AG90.

4.2 Farmacodinamia

El flunixino meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética. El flunixino meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la ciclooxigenasa (ambas formas, COX 1 y COX 2), una enzima de la vía en cascada del ácido araquidónico que es responsable de la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. En consecuencia, se reduce la síntesis de eicosanoides, mediadores importantes del proceso inflamatorio involucrado en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, el flunixino también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregador plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea. El flunixino ejerce su efecto antipirético al inhibir la síntesis de prostaglandina E2 en el hipotálamo. Aunque el flunixino no tiene efecto directo sobre las endotoxinas después de haber sido producidas, reduce la producción de prostaglandinas y, por lo tanto, reduce los múltiples efectos de la cascada de las prostaglandinas. Las prostaglandinas forman parte de los procesos complejos involucrados en el desarrollo del shock endotóxico.

Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX también sería responsable de diferentes reacciones adversas, tales como daño gastrointestinal o renal.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intravenosa de flunixino meglumina a equinos (caballos y ponis) a una dosis de 1,1 mg/kg, la cinética del fármaco se ajusta a un modelo bicompartimental. Mostró una distribución rápida (volumen de distribución 0,16 l/kg), con una alta proporción de unión a proteínas plasmáticas (mayor del 99 %). La semivida de eliminación fue de 1 a 2 horas. Se determinó un ABC 0-15h de 19,43 μg·h/ml. La excreción fue rápida, principalmente por la orina, alcanzando la concentración máxima en ella a las 2 horas de la administración.

Después de 12 horas de la inyección intravenosa, el 61 % de la dosis administrada se había recuperado en la orina.

En bovino, tras la administración intravenosa de una dosis de 2,2 mg/kg, se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas de entre 15 y 18 μg/ml a los 5-10 minutos de la inyección. Entre 2 y 4 horas después, se observó un segundo pico de concentración plasmática (posiblemente debido a la circulación enterohepática), mientras que a las 24 horas las concentraciones fueron inferiores a 0,1 μg/ml. En bovino, tras la administración intramuscular de flunixino a una dosis de 2 mg/kg, se observa una concentración máxima aproximadamente 30 minutos después de la inyección.

El flunixino meglumina se distribuye rápidamente a los órganos y fluidos corporales (con alta persistencia en el exudado inflamatorio), con un volumen de distribución de entre 0,7 y 2,3 l/kg. La semivida de eliminación fue de aproximadamente 4 a 7 horas. En cuanto a la excreción, esta tuvo lugar principalmente a través de la orina y las heces. En la leche, el fármaco no fue detectado, y en los casos en que fue detectado, los niveles fueron insignificantes (<10 ng/ml).

En porcino, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixino meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de unos 3 μg/ml aproximadamente 20 minutos después de la inyección. La biodisponibilidad, expresada como fracción de la dosis absorbida, fue del 93 %.
El volumen de distribución fue de 2 l/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 3,6 horas. La excreción (casi siempre como fármaco inalterado) se produjo principalmente en 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 caucho de clorobutilo 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

07/2025

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).