

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEGLUXIN

Flunixin meglumina 50 mg/ml, en solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:

Flunixin (meglumina) 50,00 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E-223) 1,64 mg

Propilenglicol (E-490) 208,00 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1,00 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, equino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Indicado para el control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina.

Equino: Indicado para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos, y para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

Porcino: Indicado como ayuda en el tratamiento del síndrome mamitis-metritis-agalaxia de las cerdas (MMA).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de existir signos de discrasias sanguíneas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa de la inflamación, del dolor o del cólico debe ser determinada y tratarse concomitantemente.

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 a los requerimientos locales. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales con enfermedad hepática renal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Administrar el medicamento cuando esté a temperatura ambiente (de 15 a 25° C).

La administración intravenosa debe ser muy lenta.

Evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos inyectados accidentalmente por vía intraarterial pueden manifestar reacciones adversas como ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitación y debilidad muscular.

Durante el tratamiento deberá vigilarse el consumo de agua y el estado de hidratación del animal, ya que en casos de deshidratación aumenta el riesgo de daño renal.

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

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 requerir una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

En la aplicación intramuscular en porcino deberá evitarse depositar el medicamento en el tejido adiposo.

Es preferible no administrar antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que inhiben la síntesis de prostaglandinas a los animales sometidos a anestesia general, hasta que se hayan recuperado totalmente.

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

Evitar la introducción de contaminación al manipular el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente, acuda al médico y enseñe el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones locales tras la administración intramuscular.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No hay estudios específicos en las especies de destino, por lo que se debe valorar la relación riesgo/beneficio por parte del veterinario antes de su uso en hembras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma conjunta, o con una diferencia de menos de 24 horas, con otros antiinflamatorios no esteroideos.

Algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar otros fármacos con gran afinidad para unirse a éstas, lo que puede originar efectos tóxicos. Esta interacción es importante para fármacos con un margen terapéutico estrecho: anticoagulantes orales, y algunos anticonvulsivantes como la fenitoína.

Puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores por inhibir la síntesis de prostaglandinas. Entre estos cabe destacar los diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), agonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) y β -bloqueantes.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre ellos la ciclosporina.

Puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración:

Intravenosa en bovino y equino.

Intramuscular en porcino.

Posología:

Bovino: Control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina: 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 3 días (equivalente a 0,44 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.).

Equino: Alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 5 días (equivalente a 0,22 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. equivalente a 0,22 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.). El tratamiento se puede repetir 1 ó 2 veces si persisten los síntomas.

Porcino: Intramuscular profunda a dosis de 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. (equivalente a 0,44 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.). Puede administrarse una o dos inyecciones separadas por 12 horas. El número de tratamientos (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

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

Puede producir anorexia, diarrea, úlceras gástricas, hipoproteïnemia y necrosis renal. En este caso, suspender el tratamiento y aplicar terapia sintomática.

También aparecen signos de incoordinación y ataxia.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 4 días.
Leche: 24 horas.

Equino: Carne: 28 días.

Porcino: Carne: 21 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

Código ATCvet: QM01AG90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El flunixin meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

El flunixin meglumina actúa como inhibidor no selectivo y reversible de la ciclooxigenasa (COX), enzima que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Alguno de estos prostanoïdes, como las prostaglandinas, participan en los mecanismos fisiopatológicos de la infla-

mación, el dolor y la fiebre, por lo que su inhibición sería responsable de sus efectos terapéuticos. 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.

Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo del shock endotóxico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino: Flunixin meglumina administrado de forma intravenosa a bovinos, en una sola dosis de 2,2 mg/kg p.v, da lugar a una semivida plasmática de 4 horas. Después de administrar a terneros, vía intravenosa, a la dosis de 2,2 mg/kg p.v., se obtiene el nivel plasmático máximo de flunixin a los 10 minutos (14,9 µg/ml), disminuyendo a menos de 0,1 µg/ml transcurridas 24 horas después de la administración.

El flunixin meglumina presenta una distribución rápida en tejidos altamente irrigados y el equilibrio con los tejidos menos irrigados se establece más lentamente.

El flunixin sufre inicialmente una hidroxilación de los anillos aromáticos seguida de conjugación. Posteriormente el conjugado puede sufrir una hidroxilación alcalina en la orina para aumentar la cantidad de la sustancia activa libre.

La eliminación se efectúa principalmente por vía urinaria. Un pH ácido de la orina puede incrementar la reabsorción del fármaco en los túbulos renales.

Equino: Flunixin meglumina administrado de forma intravenosa a equinos, en una sola dosis de 1,1 mg/kg da lugar a una semivida plasmática de 2 horas.

Porcino: Administrado a cerdas por vía intramuscular a la dosis de 2,2 mg/kg p.v. se obtiene el nivel plasmático máximo antes de la hora, permaneciendo trazas después de 24 horas.

Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio
Hidróxido de sodio
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez del medicamento

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se envasa en viales de vidrio coloreado de Tipo I de 20 ml y viales de vidrio coloreado Tipo II de 50, 100 y 250 ml de capacidad, cerrados con tapón de elastómero y sellados con cápsula de aluminio anodizado.

Los viales se etiquetan y se colocan en un envase exterior de cartón junto con el prospecto informativo.

Formatos: 20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Gerona) España
Teléfono: (34) 972 43 06 60
Fax: (34) 972 43 06 61

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1586 ESP

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

23 de agosto de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

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.