

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

FLUVEX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio (flunixinio meglumina)	50 mg
(Equivalente a 82,9 mg de flunixinio meglumina)	

Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Líquido incoloro

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Bovino

Control de la inflamación y la pirexia y/o el dolor asociado con enfermedad respiratoria, gastrointestinal y mastitis.

Caballos

Control de la inflamación, pirexia y/o el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos o en el caso de cólico.

Porcino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Recomendado como terapia adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis–mastitis–agalaxia (MMA) en cerdas adultas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros AINEs o a algún excipiente.
- Animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.
- Animales que presenten úlceras digestivas y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- En caso de 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.
- En animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa del proceso inflamatorio o del cólico debe ser determinada y tratarse con la terapia concomitante adecuada.

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 apropiada.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos a los que se administre accidentalmente el medicamento veterinario 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.

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

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.

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 ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

El uso de AINEs en caballos no está 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. El uso de flunixinoleno 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. Véase también la sección 4.7.

Flunixinoleno 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, asegúrese 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

Las personas con hipersensibilidad conocida al flunixinoleno y/o al propilenglicol 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 guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto dérmico accidental, lavar el área expuesta inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto accidental con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden observar reacciones locales transitorias en el punto de inyección, así como otros efectos adversos comunes a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), tales como:

- irritación y ulceración gastrointestinal.
- riesgo potencial de toxicidad renal, que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
- otros efectos, como vómitos, ataxia e hiperventilación.

Estas reacciones pueden observarse en muy raras ocasiones.

En muy raras ocasiones, tanto en caballos como en bovino, puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

El medicamento veterinario debe ser, inyectado lentamente por vía intravenosa y a temperatura ambiente. La administración debe ser interrumpida inmediatamente si ocurren signos de intolerancia y, si fuese necesario, iniciar el tratamiento para shock.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay estudios específicos en las especies de destino durante la lactación o la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario 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 evitar la retención de la placenta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

El flunixinolona 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 flunixinolona, provocando efectos tóxicos.

El tratamiento previo con otros AINEs 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 flunixinolona. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

El medicamento veterinario no debe ser administrado junto con otros AINES o gluco-corticoides ya que puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales.

El flunixinolona 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 del flunixinolona con otros fármacos.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Bovino y caballos: vía intravenosa

Porcino: vía intramuscular

Bovino: la dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixinolona/kg de p. v. (Equivalente a 2 ml / 45 kg p.v.). Se puede repetir la administración a intervalos de 24 horas durante 3 días consecutivos en función de la recuperación clínica.

Caballos: La dosis recomendada para alteraciones músculo-esqueléticas es de 1,1 mg de flunixinolona/kg de p. v. (equivalente a 1 ml / 45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede administrarse por vía intravenosa durante hasta 5 días de acuerdo a la respuesta clínica.

La dosis recomendada para aliviar el dolor visceral asociado a cólico en caballos es de 1,1 mg de flunixinolona/kg de p. v. (equivalente a 1 ml / 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.

Porcino:

La dosis recomendada es 2,2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo, (que corresponde a 2 ml por cada 45 kg de peso vivo), por vía intramuscular profunda (5 cm). El flunixinolona no debe administrarse 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 máximo administrado por punto de inyección es de 4 ml

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

El flunixinolona meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, sangrado. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

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

4.11 Tiempo de espera

Bovino: Carne: 4 días
Leche: 1 día (24 horas)

Caballos: Carne: 4 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino: Carne: 28 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, flunixinico.

Código ATC Vet: QM01AG90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El flunixinico meglumina actúa como unos inhibidores reversibles no selectivos de la enzima ciclooxigenasa (ambas formas, COX-1 y COX-2), una enzima encargada de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Algunos de estos prostanoides, como las prostaglandinas están involucradas en los mecanismos fisiopatológicos de la inflamación, del dolor y la fiebre, por lo tanto la inhibición puede ser la causa 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.

Aunque el flunixinico no tiene efecto directo sobre las endotoxinas, 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 flunixinico tiene un efecto muy rápido.

El flunixinico no tiene influencia sobre la prostaglandina F2 alfa (PGF2), así como tampoco posee efecto inmunosupresor ni otros efectos típicos de los glucocorticoides.

La prolongación del tiempo de sangrado tras la administración de flunixinico es insignificante en comparación con el efecto de la aspirina.

El flunixinico no es narcótico.

La potencia del efecto del flunixinico en trastornos musculoesqueléticos es 4 veces mayor que la de la fenilbutazona.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de flunixin meglumina a caballos y ponis 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 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_{0-15h} de 19,43 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$. 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.

En 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ tras 5 - 10 minutos de la inyección. Entre las 2 y las 4 horas después de la administración, 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$. El flunixin 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).

En porcino, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixin meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de alrededor de 3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 medioambientales

Flunixin es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista da lugar a un bajo riesgo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Propilenglicol
Formaldehído sulfoxilato sódico
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales cilíndricos de polipropileno translúcidos, provistos de tapón de goma de butilo y cápsula de aluminio color gris, con precinto tipo *Flip-Off*.

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.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.

Apartado de correos nº: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)

España

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1755 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 29 de junio de 2007

Fecha de la última renovación: 25 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Julio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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