

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEGANYL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio 50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixinio meglumina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino

Para la reducción de la inflamación aguda y pirexia asociada a la enfermedad respiratoria bovina. Para la terapia adyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

En porcino

Para la terapia adyuvante en el tratamiento de metritis-mastitis-agalaxia (MMA).

En caballos

Para aliviar la inflamación y el dolor asociados con trastornos músculo-esqueléticos. Para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico en el caballo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedad hepática, cardíaca o renal.

No usar en animales donde exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

No usar el medicamento veterinario cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otros AINEs o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.

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

No usar en animales que padezcan desórdenes musculoesqueléticos crónicos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa del proceso inflamatorio o cólico debe determinarse 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 concurrente apropiada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El flunixinolona es tóxico para las aves carroñeras. 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 se pongan a disposición de la fauna silvestre.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos salvo en el caso de endotoxemia o shock séptico. Durante el tratamiento, debe vigilarse el consumo de agua y el estado de hidratación del animal, ya que en casos de deshidratación aumenta el riesgo de daño renal.

Se debe evitar la inyección intraarterial en vacas y caballos. Ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitabilidad y debilidad muscular podrían aparecer como signos clínicos. Estos signos son transitorios y desaparecen en pocos minutos sin necesidad de emplear un antídoto.

A 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 garantizar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

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 reducción de dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

Es preferible no administrar AINEs que inhiben la síntesis de prostaglandinas a los animales sometidos a anestesia general, hasta que se hayan recuperado totalmente.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer casos de shock potencialmente letales después de las inyecciones intravenosas, debido a la alta cantidad de propilenglicol en el medicamento. El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y a temperatura corporal. Detenga la inyección a los primeros signos de intolerancia y trate el shock si es necesario.

En la aplicación intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el fármaco en el tejido adiposo.

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 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 placentaria. Ver también la sección 4.7.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a AINEs y/o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con piel y ojos. Se debe usar equipo de protección compuesto por guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua. En caso de contacto accidental con los ojos, consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones locales tras la administración intramuscular se observan en raras ocasiones.

Hemorragias, daño gastrointestinal, necrosis papilar renal, ataxia e hiperventilación, pueden aparecer en muy raras ocasiones de acuerdo con la literatura disponible para antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El shock anafiláctico tras la administración intravenosa rápida puede aparecer en muy raras ocasiones tanto en bovino como equino. El medicamento debe ser inyectado por tanto de forma lenta y a temperatura corporal. Debe interrumpirse inmediatamente la administración si aparecen signos de intolerancia y, si fuera necesario, iniciar el tratamiento para el 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 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

La seguridad del flunixinolona no se ha evaluado en yeguas gestantes, sementales reproductores y toros. No usar en estos animales.

La seguridad del flunixinolona se demostró en vacas y cerdas gestantes, así como en jabalíes. El medicamento veterinario se puede usar en estos animales, excepto dentro de las 48 horas anteriores al parto (consulte las secciones 4.3 y 4.6) de acuerdo con la evaluación benefi-

cio/riesgo realizada por el veterinario responsable antes de su uso porque el parto puede retrasarse en las hembras gestantes.

El fármaco 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no se debe mezclar con otros fármacos antes de la administración.

No debe administrarse el medicamento veterinario junto con otros AINEs, porque se puede incrementar su toxicidad, especialmente gastrointestinal, incluso con ácido acetilsalicílico a dosis bajas.

La administración conjunta con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales.

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 flunixin. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a 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, metotrexato 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 metotrexato, aminoglucósidos, y sales de litio.

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

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario se administra por vía intravenosa en bovino y caballos, y mediante inyección intramuscular profunda en porcino.

Bovino: La dosis recomendada es 2,2 mg de flunixin (meglumina) / kg de peso vivo cada 24 horas durante un periodo máximo de tres días (equivalente a 2 ml de medicamento / 45 kg de peso vivo, intravenoso).

Porcino: La dosis diaria recomendada es 2,2 mg de flunixin (meglumina) / kg de peso vivo mediante inyección intramuscular profunda (equivalente a 2 ml de medicamento / 45 kg de pe-

so vivo). 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.

Caballos: alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixinio (meglumina) / kg de peso vivo cada 24 horas hasta un máximo de 5 días (equivalente a 1 ml de medicamento / 45 kg de peso vivo / intravenoso).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixinio (meglumina) / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento / 45 kg de peso vivo/ intravenoso). En la mayoría de los casos, es suficiente una única inyección 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 ella de 6 y 12 horas.

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

La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal (vómitos, heces blandas/diarrea, sangre en heces). También aparecen signos de incoordinación y ataxia.

En caballos se puede observar después de administrar 3 veces la dosis recomendada (3 mg/kg de peso vivo) por vía intravenosa un aumento transitorio de la presión arterial.

En bovinos, la administración de 3 veces la dosis recomendada (6 mg/kg de peso vivo) por vía intravenosa no indujo efectos adversos.

Se administró a cerdas adultas dosificaciones de 2,2 ó 6,6 mg/kg de peso vivo de 2 a 4 veces, en intervalos de 12 horas, mediante inyección intramuscular profunda. Exceptuando algún grado de irritación local en el punto de inyección, el flunixinio no tuvo efectos adversos en las cerdas adultas ni en los lechones. La irritación muscular no fue lo suficientemente seria como para considerar contraindicado el uso de flunixinio en cerdas adultas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 4 días
Leche: 24 horas

Porcino: Carne: 24 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos veterinarios antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos; flunixinio.

Código ATCvet: QM01AG90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El flunixinio meglumina actúa como un 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 prostanoideos, como las prostaglandinas, participan en los mecanismos fisiopatológicos de la inflamación, 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.

Aunque el flunixinio meglumina no tiene efecto directo en las endotoxinas una vez que se han formado, reduce la producción de prostaglandinas, las cuales forman parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

Sin embargo, la vida útil de las prostaglandinas es extremadamente corta (aproximadamente 5 minutos) y, por este motivo, esta inhibición de la síntesis tiene un efecto muy rápido. El flunixinio no tiene influencia sobre la prostaglandina F2 alfa (PGF2 α) inyectada, así como tampoco posee efecto inmunosupresor ni otros efectos típicos de los glucocorticoides.

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino

El flunixinio meglumina tiene una semivida plasmática de 4 horas cuando es administrado por vía intravenosa, en una sola dosis de 2,2 mg/kg p.v.. Después de administrar a terneros, vía intravenosa, a la dosis de 2,2 mg/kg p.v., se obtiene el nivel plasmático máximo de flunixinio de entre 15 y 18 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$. El flunixinio 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 <10 ng/ml.

Porcino

Se administró a cerdos una inyección I.M. de 2,2 mg/kg de flunixinio meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de alrededor de 3 $\mu\text{g/ml}$ 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 en la orina, aunque también se detectó en las heces.

Caballos

Tras la administración de flunixinio meglumina de forma intravenosa a caballos, en una sola 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

de las proteínas plasmáticas (superior al 99%). La semivida de eliminación estuvo comprendida entre 1 y 2 horas. Se determinó un AUC 0-15 h 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.

Propiedades medioambientales:

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Formaldehído sulfoxilato de sodio
Edetato de disodio
Propilenglicol
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico, concentrado (*para ajuste de pH*)
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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos

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

laboratorios syva, s.a.u.
Avda.Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
ESPAÑA
Tel: +34 987800800
Fax: +34 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1763 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17/07/2007
Fecha de la última renovación: 10/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su supervisión o control.**