

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEGLUVET 50 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Flunixinó (me glumina) ..... 50,00 mg  
(Equivalente a flunixinó me glumina.....82,95 mg)

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	4,00 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2,50 mg
Hidróxido de sodio	
Propilenglicol	
Glicina	
Ácido cítrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida e incolora, libre de partículas visibles en suspensión.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y caballos

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

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

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

### 3.3 Contraindicaciones

- No usar en animales con enfermedad hepática o renal
- No usar cuando exista la probabilidad de úlceras o hemorragias digestivas
- No usar cuando existan signos de discrasias sanguíneas
- No usar en animales que presenten hipersensibilidad al flunixin meglumina
- No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

### 3.4 Advertencias especiales

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

A los caballos destinados a carreras, competición y espectáculos 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 la reglamentación de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Administrar el medicamento a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C). La administración intravenosa debe ser lenta.

Evitar la inyección intraarterial. 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.

No administrar AINEs a los animales sometidos a anestesia general, hasta que se hayan recuperado totalmente.

El flunixin 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 queden a disposición de la fauna salvaje.

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

El medicamento veterinario puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y/o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Las reacciones pueden ser graves.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental de la piel, lavar la zona afectada de inmediato con abundante agua. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar de inmediato con abundante agua. Si la irritación dérmica u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino y caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hemorragias, lesiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales, ataxia, hiperventilación
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación y la lactancia**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 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 (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 y algunos anticonvulsivantes como la fenitoína.

El uso conjunto con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales.

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  $\beta$ -bloqueantes.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### **Vía de administración**

Vía intravenosa

#### **Posología**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino: Control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina: 2,2 mg de flunixin (meclumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 3 días (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.).

Caballos: Alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixin (meclumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 5 días (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixin (meclumina)/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.). El tratamiento se puede repetir 1 ó 2 veces si persisten los síntomas.

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

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

También aparecen signos de incoordinación y ataxia.

#### **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 bajo control o supervisión del veterinario.

#### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino:carne: 4 días  
leche: 24 horas

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

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QM01AG90.

### 4.2 Farmacodinamia

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

El flunixinio 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 prostanoides, 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.

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

### 4.3 Farmacocinética

Bovino: Flunixinio 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 flunixinio a los 10 minutos (14,9 µg/ml), disminuyendo a menos de 0,1 µg/ml transcurridas 24 horas después de la administración.

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

El flunixinio 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 del principio activo libre.

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

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

### Propiedades medioambientales

El flunixinio 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 veterinarios.

## **5.2 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

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio incoloros tipo I, con tapones de bromobutilo cerrados con capsula 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.

## **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**

SUPER'S DIANA, S.L.  
Ctra. C-17, km 17  
08150 Parets del Vallès (Barcelona)

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1863 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27/03/2008

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

02/2023

## **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