FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNIXCEN 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flunixino (meglumina).....50,0 mg
(equivalente a 82,9 mg de flunixino meglumina)

Excipientes:
Fenol.....5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico .....5,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos:
Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a las alteraciones músculo-esqueléticas o en el caso de cólico.

Bovino:
Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a patologías agudas que crucen con estos síntomas, especialmente los procesos respiratorios y gastrointestinales y la mastitis.

Porcino:
Como adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia (MMA).

4.3. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a alguno de los excipientes o a otros AINE.

- Animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
- Animales con lesiones del tracto gastrointestinal, como úlceras y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- 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.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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.

Su uso no está autorizado en yeguas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis o la duración del tratamiento recomendado.

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

El uso en animales menores de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada podría implicar un riesgo adicional. Si tal uso no puede ser evitado, los animales podrían requerir una dosis reducida y un seguimiento clínico cuidadoso.

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

Se debe evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipotenso o hipovolémico, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada, excepto en el caso de endotoxemia o *shock* séptico.

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 AINE a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

El uso de AINE en caballos no está permitido en la reglamentación relativa a carreras y otros eventos competitivos.

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 producto 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.

Flunixino 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 especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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 un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el producto. 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se pueden observar reacciones locales transitorias en el punto de inyección, así como otros efectos adversos comunes a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), grupo al que pertenece el flunixino, 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.

Tanto en caballos como en bovino puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

El medicamento debe ser, por tanto, inyectado lentamente y debe administrarse a la temperatura corporal. La administración debe ser interrumpida inmediatamente si aparecen los 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. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

El medicamento debe ser administrado únicamente durante las primeras 36 horas postparto de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados por posible retención de la placenta.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej.: antibióticos aminoglucósidos, metoxifluorano).
Flunixino 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 flunixino, provocando efectos tóxicos.
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 flunixino. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.
El medicamento no debe administrarse junto con otros AINE o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal, aumentando el riesgo de sufrir úlceras gastrointestinales.
Flunixino 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 (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) y betabloqueantes.
Los pacientes que requieren terapia conjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad de flunixino con otros fármacos.
No se debe mezclar Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable con otros fármacos antes de la administración.

4.9. Posología y vías de administración

Vías de administración:
Bovino y caballos: Intravenosa
Porcino: Intramuscular

Posología:

Bovino:
La dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 2 ml de Flunixcen 50 mg/ml Solución Inyectable por cada 45 kg, por vía intravenosa. La administración puede repetirse, con un intervalo de 24 horas, hasta un total de 3 días consecutivos en caso necesario, en función de la respuesta clínica.

Caballos:
La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas es de 1,1 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 1 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa y repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado a cólico es de 1,1 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 1 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, por vía intravenosa. En la mayoría de los casos, una única inyección es suficiente para controlar los signos del cólico, una vez se ha determinado la causa de este 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:
Administrar 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 2 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, por vía intramuscular profunda (5 cm). Pueden administrarse 1 o 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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

Al tratarse de un antiinflamatorio no esteroideo, la sobredosificación de flunixino meglumina se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, melena, etc. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

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

4.11. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 4 días
Leche: 24 horas

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

Porcino: Carne: 24 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATCVet: QM01AG90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El flunixino meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Flunixino meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la enzima ciclooxigenasa (ambas formas, COX-1 y COX-2), encargada de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclinas y tromboxanos. Las prostaglandinas son importantes mediadores del proceso inflamatorio, implicadas en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. Por su parte, el tromboxano es un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea.

Los efectos terapéuticos del flunixino son consecuencia de la inhibición de la síntesis de estas sustancias.

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 flunixino no tiene efecto directo sobre las endotoxinas después de que han sido producidas, 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 flunixino tiene un efecto muy rápido.

El flunixino no tiene influencia sobre la prostaglandina F2 alfa (PGF2α) inyectada, así como tampoco posee efecto inmunosupresor ni otros efectos típicos de los glucocorticoides.

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

El flunixino no es narcótico.

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

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración de flunixino meglumina a equinos (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 de 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 AUC0-15h 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.

En ganado 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 µg/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 µg/ml. Flunixino 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, esta 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 cerdos, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixino meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de alrededor de 3 µg/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

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

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de incompatibilidad, el producto medicinal no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno translúcido de 50 ml y 100 ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo de color gris y cápsula de aluminio color gris con precinto tipo *Flip-Off* de color azul.

Viales de polipropileno translúcido de 250 ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo de color rosa y cápsula de aluminio color gris con precinto tipo *Flip-Off* de color azul.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2009 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de abril de 2009
Fecha de la última renovación: 10 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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