FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIXYVET 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixino (meglumina)	50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	25 mg
Sodio formaldehído sulfoxilato	2,5 mg
Edetato de disodio	0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida, exenta de partículas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

BOVINO: Tratamiento de procesos inflamatorios agudos.

CABALLOS: Tratamiento de la inflamación y el dolor asociados a las alteraciones músculo-esqueléticas y tratamiento del dolor visceral asociado al cólico.

PORCINO: Como adyuvante en el tratamiento de la inflamación aguda asociada al síndrome mastitis-metritis-agalaxia (MMA)

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:
- Animales con hipersensibilidad al flunixino meglumina, a otros AINE o a alguno de los excipientes.
- Animales con enfermedad cardíaca, hepático o renal.

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

- Si existe probabilidad de sufrir úlceras o hemorragias digestivas.
- Si existen signos de discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.
- Animales deshidratados, hipovolémicos, hipotensos o en shock.
- Animales de menos de 3 días de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa de la inflamación, el dolor o el cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento recomendada.

Evitar la inyección intraarterial a équidos, ya que podría ocasionar ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular.

No administrar a caballos de carreras en los 8 días previos a una competición.

En el caso de los cerdos evitar depositar el medicamento en el tejido adiposo.

Su 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.

Es preferible no administrar AINE a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

Durante el tratamiento, debe proporcionarse un suministro de agua adecuado, y vigilar el consumo de agua de los animales y su estado de hidratación.

Flunixino 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, asegúrese de que no se pongan a disposición de la fauna silvestre.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a antiinflamatorios no esteroideos (AINE), deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:
- Irritación y ulceración gastrointestinal.
- Riesgo potencial de toxicidad renal, que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
- Vómitos, ataxia e hiperventilación.
- Reacciones locales tras la administración intramuscular.
- En equino y en bovino puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

Si se detectan signos de intolerancia, interrumpir la administración del medicamento inmediatamente.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 en las especies destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en hembras gestantes al poder retrasar el parto.

No utilizar este medicamento en yeguas gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

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 el flunixino, provocando efectos tóxicos.
El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o aumentadas. 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 fármacos utilizados previamente.

El medicamento no debe administrarse junto con otros antiinflamatorios no esteroideos o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal.

Flunixino puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores, al inhibir la síntesis de prostaglandinas, tales como los diuréticos inhibidrores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) y betabloqueantes.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración:
Caballos y bovino: Intravenosa.
Porcino: Intramuscular.

La administración intravenosa debe ser lenta.

Bovino: 2,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/45 kg p.v.), vía intravenosa. Repetir si es necesario a intervalos de 24 horas pero no más de 5 días consecutivos.

Caballos:
En dolores viscerales asociados al cólico: 1,1 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento /45 kg p.v.) vía intravenosa. El tratamiento puede ser repetido 1 o 2 veces si reaparecen los síntomas.

En inflamaciones y dolores asociados a alteraciones músculo-esqueléticas: 1,1 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento /45 kg p.v.) vía intravenosa, una vez al día durante no más de 5 días consecutivos.

Porcino: 2,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento /45 kg p.v.) vía intramuscular profunda. Puede repetirse a las 12 horas.

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

La sobredosificación de cualquier AINE puede dar lugar a toxicidad gastrointestinal (vómitos, diarrea, melena, úlceras gástricas, hipoproteinemia, etc.) así como necrosis renal y otros signos, tales como ataxia e incoordinación.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
- carne: 4 días;
- leche: 48 horas.

Porcino:
- carne: 21 días.

Caballos:
- carne: 4 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos.
Código ATCVet: QM01AG90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El flunixino meglumina actúa como un inhibidor no selectivo y reversible de la ciclooxigenasa (COX), enzima que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, loscuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclinas 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 de shock endotóxico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de flunixino meglumina a vacas a una dosis de 2,2 mg/kg por vía intravenosa, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzaron tras 5 – 10 minutos de la inyección. La semivida de eliminación fue de alrededor de 4 horas. Presenta una rápida distribución en tejidos altamente irrigados, mientras que el equilibrio con los tejidos menos irrigados se establece más lentamente. La excreción tiene lugar fundamentalmente a través de la orina, aunque también se ha detectado en las heces y en la leche.

Se administró flunixino de forma intramuscular a cerdos a una dosis de 1,1 mg/kg. Los niveles plasmáticos máximos se detectaron entre los 5 y los 30 minutos posteriores. La mayor parte del fármaco presente en el plasma correspondió al compuesto inalterado (55-83 %). Las principales vías de excreción fueron la orina y las heces, donde se recuperaron el 57 y el 21 % de dosis administrada, respectivamente, en las 96 horas posteriores a la inyección.

En caballos tras administrar 1,1 mg/kg por vía intravenosa, se obtuvo una semivida de eliminación de 1,6 horas. Se alcanzaron concentraciones en la orina mucho mayores que las plasmáticas, aunque sólo se excretó por esta vía el 14 % de la dosis administrada durante las 24 horas siguientes.

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

Alcohol bencílico (E 1519)
Sodio formaldehído sulfoxilato
Edetato de disodio
Dimeticona (Silbione antimousse 70426R)

Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio Tipo II de 50 y 100 ml de capacidad. Tapón bromobutilo con cápsula de aluminio del tipo Flip-Top.
Viales multidosis de polipropileno de 250 ml de capacidad. Tapón bromobutilo con cápsula de aluminio del tipo Flip-Top.

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio (tipo II) de 50 ml de capacidad.
Caja con 1 vial de vidrio (tipo II) de 100 ml de capacidad.
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml de capacidad.

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

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)
Tel: 938860100
Fax: 938890131
E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2411 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20/10/1989
Fecha de la última renovación: 05 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 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 intravenosa) o bajo su supervisión y control.**