

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinolida 50 mg
(equivalente a 83 mg flunixinolida meglumina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos: para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos musculoesqueléticos. Para el alivio del dolor visceral asociado con cólico en el caballo.

Bovino: reducción de la temperatura en procesos inflamatorios agudos del tracto respiratorio y como terapia complementaria en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino: terapia complementaria en el síndrome de MMA en cerdas.

4.3 Contraindicaciones

El uso está contraindicado en animales que padecen enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, donde existe la posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales o con diátesis hemorrágica.

No usar casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario dentro de las 48 horas anteriores del parto previsto en vacas.

No usar en yeguas gestantes.

No usar en cerdas gestantes.

No usar en cerdas y primerizas antes del apareamiento ni en machos reproductores.
No usar en caso de evidencia de discrasia sanguínea.
No usar en animales que padecen cólico ilíaco o cólico asociado con deshidratación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es conocido que los AINEs tienen el potencial de retrasar el parto a través de un efecto tocolítico al inhibir las prostaglandinas que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el período inmediatamente después del parto puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales, lo que resulta en retención de placenta. Véase también la sección 4.7.

La aplicación del medicamento veterinario a animales menores de seis semanas de edad y a animales de edad tardía puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir una reducción de la dosis y una monitorización clínica adicional.

La administración intravenosa debe realizarse lentamente y a temperatura corporal para evitar reacciones de shock. Ante los primeros signos de incompatibilidad, la administración debe suspenderse y, si es necesario, el tratamiento antishock debe iniciarse inmediatamente. La flunixin meglumina puede reducir las manifestaciones clínicas en función de su actividad antiinflamatoria, por ejemplo, la resistencia a la terapia antibiótica causal se puede enmascarar. Los ponis pueden ser más sensibles a las reacciones adversas causadas por los AINEs y, por lo tanto, en estos animales, el medicamento veterinario debe usarse con precaución. En los caballos, la causa del cólico debe estar bien determinada y tratada con una terapia concomitante adecuada.

No administrar intraarterialmente. Durante la administración intraarterial, los caballos pueden experimentar reacciones como ataxia, disnea, calambres, etc., que desaparecen después de unos minutos.

No aplicar a animales hipovolémicos, excepto aquellos afectados por endotoxemia o shock séptico.

La administración de AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, no se recomienda en animales bajo anestesia general y hasta que se elimine por completo.

No aplicar sobre el tejido graso.

No usar en lechones que pesen menos de 6 kg.

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

Los medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos pueden causar reacciones en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a algún excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser graves.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclare inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.

Evitar el riesgo de ingestión. No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión del medicamento veterinario, consulte con un médico.

Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La flunixin meglumina es un AINE. Este grupo de medicamentos veterinarios está asociado con un riesgo de irritación gastrointestinal y úlceras. La administración a animales con deshidratación, hipovolemia se asocia con el riesgo de insuficiencia renal. En cerdos y caballos, la administración del medicamento veterinario puede causar irritación local en el sitio de inyección. Pueden producirse reacciones adversas como consecuencia de la administración concomitante de otros medicamentos (véase sección 4.8).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de seguridad mostraron que el medicamento veterinario puede usarse en vacas gestantes y vacas en lactación .

Utilícese únicamente dentro de las 36 primeras horas después del parto de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable y los animales tratados deben monitorizarse para detectar la retención de placenta.

No utilizar en yeguas y cerdas gestantes. No se han realizado estudios de seguridad en yeguas y cerdas gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administre otros AINEs durante las primeras 24 horas. Algunos AINEs pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otras sustancias fuertemente unidas, lo que puede provocar efectos tóxicos. No se recomienda la aplicación simultánea de otros productos potencialmente nefrotóxicos. El flunixin puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensivos al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como los diuréticos, los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) y los betabloqueantes. Además, puede reducir la eliminación renal de algunos medicamentos, aumentando su toxicidad como lo hace con los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa (bovinos, caballos) y vía intramuscular (porcino).

Bovino

2,2 mg de flunixin por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa una vez al día, durante un máximo de 3 días consecutivos. Se debe determinar la causa del proceso inflamatorio agudo y comenzar la terapia adecuada.

Caballos

Trastornos musculoesqueléticos:

1,1 mg de flunixin por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa una vez al día, hasta 5 días consecutivos según la respuesta clínica.

Cólico:

1,1 mg de flunixin por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa. El alivio del dolor generalmente ocurre dentro de los 15

minutos. La administración puede repetirse una o dos veces si el cólico se repite. La causa del cólico debe determinarse y tratarse con terapia concurrente.

Porcino

2,2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intramuscular profunda, repetir 1-2 veces a intervalos de 12 horas, dependiendo del efecto. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 3 ml por sitio de inyección.

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

Los estudios sobre las especies de destino han demostrado que el medicamento veterinario se tolera bien. La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal.

No se recomienda la aplicación simultánea de otros medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

Se pueden presentar síntomas de ataxia y falta de coordinación motora.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 23 días

Caballos:

Carne: 10 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antireumáticos, no esteroideos – Fenamatos.

Código ATC vet: QM01AG90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La flunixinolona meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo que actúa mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo un efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Es el principio activo de Flunishot utilizado para aliviar los síntomas de inflamación y dolor asociados con los trastornos musculoesqueléticos en caballos; para eliminar el dolor visceral asociado con cólico en caballos; el control del proceso de inflamación aguda asociado con enfermedades respiratorias en el ganado bovino y en el tratamiento de la mastitis bovina. Puede usarse como terapia de apoyo del síndrome de MMA (mastitis, metritis, agalactia) en cerdas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las propiedades farmacocinéticas del medicamento veterinario en bovinos, caballos y porcinos describen un modelo de 2 compartimentos con distribución rápida (entre 0,5 y 5,9 horas para todas las especies mencionadas anteriormente). La eliminación también es muy rápida y a través de orina y heces.

	Cmax (Mg / ml)	Tmax (Min)	Semivida terminal t ½ (horas)
Caballos	1,0 - 5,9	30-300	1,6
Bovino	0,5 - 2,8	15-120	3-8
Porcino	1,6 - 6,8	5-45	7,9

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído sulfoxilato sódico
Fenol
Edetato de disodio
Monoetanolamina
Propilenglicol
Ácido clorhídrico (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: 30 meses
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

Formatos:

Frascos transparentes de polipropileno cerradas con un tapón de goma de bromobutilo selladas con tapas de aluminio con una capacidad de 50 ml, 100 ml o 250 ml, envasadas individualmente en una caja de cartón.

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

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3833 ESP

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

10/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.**