PROSPECTO

FLUNIXIN INYECTABLE NORBROOK
(50mg Flunixino)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNIXIN INYECTABLE NORBROOK
Flunixino (como flunixino meglumina)

3. DENOMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Flunixino, en forma de flunixino meglumina	50 mg
Fenol, como conservante	5 mg
Sodio Formaldehído Sulfoxilato dihidrato	2,5 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El flunixino meglumina es un analgésico relativamente potente, no narcótico y no esteroideo, con propiedades antiinflamatorias y antipiréticas.

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

En equinos, el producto está indicado para el alivio de la inflamación asociada a trastornos musculoesqueléticos agudos.
En bovinos, el producto está indicado como adyuvante de la terapia antibacteriana para reducir los signos clínicos de la inflamación aguda en casos de enfermedad respiratoria infecciosa.

5. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en animales con enfermedades cardiaca, hepática o renal, o cuando exista la posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales (causadas por endoparásitos, por ejemplo), o cuando existan signos de discrasias sanguíneas o hipersensibilidad al producto.
No usar en yeguas lactantes que producen leche para consumo humano.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, irritación gastrointestinal y ulceraciones, particularmente en ponis, necrosis de las papilas renales y cambios en la analítica sanguínea.
En casos raros, se han observado reacciones anafilácticas las cuales en ocasiones fueron fatales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos y equinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El producto está indicado para la administración intravenosa a bovinos y equinos.

EQUINOS: La dosis recomendada es de 1,1 mg de flunixino/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso vivo, una vez al día durante un máximo de 5 días en función de la respuesta clínica.

BOVINOS: La dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino/kg de peso vivo, equivalente a 2 ml por 45 kg de peso vivo. Repetir, en caso necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos.

Dado que el flunixino puede producir un efecto terapéutico en bovinos debido a su actividad antiinflamatoria, la resistencia a la terapia causal (es decir, antibiótico) puede estar enmascarada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se debe usar una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Evitar la introducción de contaminación.

El tapón no debe ser perforado más de 50 veces. Se debe usar una aguja de extracción para evitar una perforación excesiva del tapón.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovinos, carne:	14 días
Equinos, carne:	28 días
Bovinos, leche:	48 horas

Su uso no está autorizado en yeguas lactantes que producen leche para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Mantener el envase en la caja para protegerlo de la luz.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Después de la aplicación de la primera dosis, utilizar el producto durante el plazo de 28 días.

Cuando el envase es abierto por primera vez, utilizando el periodo de validez después de abierto que se especifica en este prospecto, se debe determinar la fecha en la cual cualquier producto restante en el envase debe ser desechado. Esta fecha de descarte debe ser escrita en el espacio proporcionado en la etiqueta.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja y la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

La ulceración del tracto gastrointestinal puede ser agravada por corticosteroides en animales que han tomado fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
No deben administrarse otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o corticosteroides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo.
Evítese el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
No debe administrarse el producto a animales gestantes.
No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.
Evítese la inyección intraarterial.
Es preferible no administrar AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a los animales sometidos a anestesia general hasta que se hayan recuperado totalmente.
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 conforme los requerimientos locales. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las reglas de la competición.
No deben administrarse otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o corticosteroides simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. Algunos AINEs

pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.
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 precisar una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.
Durante el tratamiento se debe proporcionar un suministro de agua adecuado.
La causa del proceso inflamatorio subyacente debe determinarse y tratarse con la terapia concomitante adecuada.
Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.
No usar simultáneamente con metoxiflurano debido al riesgo de daño renal.
Debido al excipiente, propilenglicol, en casos excepcionales se puede producir un colapso que ponga en peligro la vida. Por consiguiente el producto se debe inyectar lentamente y debe estar a temperatura corporal. Si aparecen signos de intolerancia se debe parar inmediatamente la administración y, si es necesario, iniciar un tratamiento de shock.
El flunixino meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal.
Ante la ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

El 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, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna salvaje.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO:
En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.
Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel. Deben utilizarse guantes durante la aplicación.
El producto puede causar reacciones en personas sensibles. En caso de hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos, evitar la manipulación del producto. Las reacciones pueden ser graves.

13. 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 la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Viales multidosis de 50 ml, 100 ml y 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del titular:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)