

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLUNIXIN INYECTABLE NORBROOK

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Flunixin 50,0 mg

(equivalentes a 83 mg de flunixin meglumina)

Excipientes:

Fenol, como conservante

5,0 mg

Sodio Formaldehído Sulfoxilato dihidrato

2,5 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas.

Caballos

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, o en los que exista la posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar si la hematopoyesis o la hemostasis están alteradas.

No usar en caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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

Injectar lentamente ya que pueden producirse síntomas de shock potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

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

medicamento veterinario 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 de placenta.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura similar a la temperatura corporal. Ante la aparición de los primeros síntomas de shock, interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento para shock, si es necesario.

El uso de AINE en animales hipovolémicos o animales en estado de shock debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

El uso en animales muy jóvenes (bovinos, caballos: menos de 6 semanas de edad), así como en animales de edad avanzada, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar dicho tratamiento, se debe realizar un seguimiento clínico cuidadoso. Debe determinarse la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando sea apropiado, debe administrarse simultáneamente tratamiento antibiótico o rehidratante.

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.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos, como el flunixin, y/o al propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel o los ojos. Lavarse las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada inmediatamente con agua abundante.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación cutánea y/u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estudios de laboratorio en ratas con flunixin han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El flunixin 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.

Gestación:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en vacas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en vacas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes. No utilizar durante toda la gestación.

Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixin para el feto tras la administración intramuscular a dosis tóxicas para la madre, así como una extensión del periodo de gestación. El medicamento veterinario debe administrarse durante las primeras 36 horas posparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para detectar una posible retención de placenta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en toros y caballos enteros para reproducción. No utilizar en toros reproductores ni caballos enteros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. No administrar corticosteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

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 flunixinino puede disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensores al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como diuréticos, inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y β -bloqueantes. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

Sobredosificación:

La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal.

También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar tratamiento sintomático. Caballos: Los potros a los que se les administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixinino/kg peso vivo (es decir, 5 veces la dosis clínica recomendada) presentaron más úlceras gastrointestinales, mayor patología cecal y mayores puntuaciones de petequias cecales que los potros control. Los potros tratados con 1,1 mg de flunixinino/kg peso vivo durante 30 días por vía intramuscular desarrollaron ulceración gástrica, hipoproteinemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en 1 de cada 4 caballos tratados con 1,1 mg de flunixinino/kg peso vivo durante 12 días. En caballos, tras una inyección intravenosa de tres veces la dosis recomendada, puede observarse un aumento transitorio de la presión arterial. Bovino: En bovino, la administración intravenosa de tres veces la dosis recomendada no causó ningún efecto adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ante la ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación e hinchazón).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia ² . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea) ¹ . Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención de placenta ⁵ . Pérdida de apetito.

¹ Ocurre principalmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Suspenderá inmediatamente la administración del medicamento cuando aparezcan los primeros síntomas, y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

³ Anomalías en los recuentos sanguíneos.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

Caballos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación e hinchazón).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia ² . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea) ¹ . Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención de placenta ⁵ . Excitación ⁶ . Debilidad muscular ⁶ . Pérdida de apetito.

¹ Ocurre principalmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Suspenderá inmediatamente la administración del medicamento cuando aparezcan los primeros síntomas, y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

³ Anomalías en los recuentos sanguíneos.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

⁶ Puede producirse tras la inyección intraarterial accidental.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa a bovino y caballos.

CABALLOS:

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos y reducción de la pirexia

1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo (1 ml por 45 kg), una vez al día durante un máximo de 5 días en función de la respuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico

1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo (1 ml cada 45 kg). Repetir una o dos veces si el cólico se repite.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

0,25 mg de flunixin/kg peso vivo cada 6-8 horas o 1,1 mg de flunixin/kg peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días consecutivos.

BOVINO:

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg de peso vivo (2 ml por 45 kg) de peso vivo. Repetir, en caso necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas

Una única administración intravenosa de 2,2 mg de flunixin por kg de peso vivo (2 ml cada 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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. Tiempos de espera

Bovinos:

Carne: 4 días

Leche: 28 horas

Equinos:

Carne: 5 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura a menos de 25°C. Mantener la vial en la caja para protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Descartar el medicamento no utilizado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1308 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Tel: +44 (0)28 3026 4435

phvdept@norbrook.co.uk

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

Representantes locales

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Telf. +34 93 865 41 48

17. Información adicional

El flunixinolida es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista conduce a un bajo riesgo.