

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

### B. PROSPECTO

#### 1. Denominación del medicamento veterinario

Cronyxin 50 mg/ml solución inyectable para bovino equino y porcino

#### 2. Composición

Cada ml contiene:

##### Principio activo:

Flunixino	50 mg
(como flunixino meglumina	83 mg)

##### Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2.2 mg
Propilenglicol	207.2 mg

Solución clara, incolora a amarilla clara, libre de materias extrañas.

#### 3. Especies de destino

Bovino, equino y porcino

#### 4. Indicaciones de uso

**Bovino:** Para aliviar la inflamación aguda asociada a bronconeumonía.

**Equino:** Para aliviar la inflamación asociada a alteraciones musculoesqueléticas, especialmente en los estadios agudos a subcrónicos. También está indicado para aliviar el dolor visceral asociado a cólico.

**Porcino:** Para uso como terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias porcinas.

#### 5. Contraindicaciones

No usar en animales que sufran enfermedad cardíaca, hepática o renal, cuando exista la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal o cuando exista evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales que sufran cólico causado por íleo, y que se asocie a deshidratación.

No usar en animales que sufran alteraciones musculoesqueléticas crónicas.

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

No usar en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

No administrar en yeguas preñadas o cerdas gestantes.

No utilizar el medicamento veterinario dentro de 48 horas previas a la fecha prevista de parto en bovino.

No administrar a cerdas en apareamiento, cría de cerdos y lechones de menos de 6 kg de peso vivo.

#### 6. Advertencias especiales

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

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son conocidos por su capacidad para retrasar el parto a través de un efecto tocolítico por la inhibición de prostaglandinas que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediatamente post-parto puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales procedentes de la placenta retenida. Véase también el apartado 4.7.

El empleo en cualquier animal de menos de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada puede comportar un riesgo adicional. Si este empleo es inevitable, los animales pueden necesitar un seguimiento clínico cuidadoso.

Es preferible no administrar flunixin a los animales sometidos a anestesia general hasta su recuperación completa.

Se debe evitar la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Evítese su empleo en los animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y, por ello, en las alteraciones inflamatorias asociadas a infecciones bacterianas es aconsejable un adecuado tratamiento antimicrobiano concomitante.

Ocasionalmente puede producirse anafilaxia que pone la vida en peligro. El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y debe usarse a temperatura corporal. La administración debe interrumpirse al primer signo de reacción adversa, iniciándose, si es necesario, el tratamiento de choque.

Evítese la inyección intraarterial.

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel. En caso de derrame sobre la piel, enjuague con agua. Flunixin meglumina es irritante en los ojos. Evite el contacto con los ojos. Si ocurre el contacto, enjuagar inmediatamente con agua corriente limpia. Lávese las manos después del uso. Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de post comercialización en bovino han demostrado que el uso del medicamento veterinario dentro de las primeras 36 horas después del parto conduce a una mayor incidencia de placenta retenida. El medicamento veterinario sólo debe ser administrado dentro de las primeras 36 horas post-parto después

de una adecuada evaluación realizada por parte del veterinario responsable. Los animales tratados deben ser monitorizados para evitar casos de placenta retenida. No administrar a yeguas o cerdas gestantes. No se han realizados estudios de seguridad en yeguas o cerdas gestantes.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Es preferible no administrar flunixinolona a los animales sometidos a anestesia general hasta su recuperación completa.

No se debe administrar otro AINE concomitantemente o en un período inferior a 24 horas. Dado su modo de actuación común, flunixinolona puede potenciar y ser potenciado por otros AINEs que actúen interfiriendo con la síntesis de prostaglandinas.

Algunos AINEs pueden estar intensamente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta fijación, provocando efectos tóxicos. Flunixinolona puede potenciar los efectos de la warfarina y de otros fármacos que se fijan a las proteínas plasmáticas. Se debe evaluar la compatibilidad en los animales que necesiten un tratamiento concomitante.

Se debe evitar el empleo concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

Los corticoides pueden exacerbar la ulceración del tracto gastrointestinal en los animales que reciben fármacos antiinflamatorios no esteroides.

Es necesario monitorizar estrechamente la compatibilidad de los fármacos al utilizar tratamiento adyuvante

#### Sobredosificación:

La sobredosificación se asocia a toxicidad gastrointestinal.

Restricciones y condiciones especiales de uso, incluyendo restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios con el fin de limitar el riesgo de desarrollo de resistencias: Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión.

#### Incompatibilidades principales:

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

### **7. Acontecimientos adversos**

Bovino, equino y porcino:

Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible)	Irritación gastrointestinal Ulceración gastrointestinal <sup>1</sup> Hemorragia Lesiones gastrointestinales Necrosis papilar Cambios en los parámetros de sangre Reacciones de tipo anafiláctico <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> En casos severos

<sup>2</sup> En ocasiones pueden ser fatales

Equino:

Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible)	Reacción en el punto de inyección Colapso <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tras inyección intravenosa rápida.

Bovino:

Frecuencia indeterminada (No se puede estimar en base a la información disponible)	Colapso <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Tras inyección intravenosa rápida.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Uso intravenoso(bovino, equino).

Uso intramuscular(porcino).

**Bovino:** La dosis recomendada es de 1–2 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1–2,2 mg de flunixin por kg), inyectados por vía intravenosa y repetidos, según sea necesario, a intervalos de 24 horas durante 3 días consecutivos como máximo. La causa de la alteración inflamatoria aguda debe ser determinada y tratada concomitantemente.

**Equino:** La dosis recomendada en las alteraciones musculoesqueléticas equinas es de 1 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1 mg de flunixin por kg), inyectado por vía intravenosa a intervalos de 24 horas durante 5 días consecutivos como máximo, según la respuesta.

En el cólico equino, la dosis recomendada es de 1 ml del medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo (equivalente a 1,1 mg de flunixin por kg), inyectado por vía intravenosa y repetido una o dos veces si recurren los signos de cólico. La causa del cólico debe ser determinada y tratada concomitantemente.

**Porcino:** Administrar 2 ml del medicamento veterinario por cada 45 kg de peso vivo (equivalente a 2.2 mg de flunixin por kg), una vez por vía intramuscular. El medicamento veterinario debe ser

administrado como terapia adyuvante con un curso adecuado de la terapia antibacteriana. El volumen de inyección debe ser limitado a un máximo de 5 ml por punto de inyección.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y ser administrado a temperatura corporal. La administración debe interrumpirse al primer signo de reacción adversa, iniciándose, si es necesario, el tratamiento de choque.

Evítese la inyección intraarterial.

## **10. Tiempos de espera**

### **Carne**

Bovino: 10 días

Equino: 28 días

Porcino: 24 días

### **Leche**

Bovino: 48 horas

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

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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

## **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.

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**

1450 ESP

### Tamaños:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24  
Irlanda  
Teléfono: +353 1 4667900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.  
Calle Venus 26  
Can Parellada  
08228 Terrassa, Barcelona  
España

Representante local:

Laboratorios Ovejero, S.A., Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192 León, España

#### **17. Información adicional**

Propiedades medioambientales

El flunixinolona es tóxico para las aves necrófagas aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.