

PROSPECTO:

FLUNEX 50 mg/ml Solución inyectable

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNEX, 50 mg/ml Solución inyectable
Flunixinio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por ml:

Sustancia activa:

Flunixinio meglumina.....82,9 mg (equivalentes a 50,0 mg de flunixinio base)

Excipientes:

Fenol.....4,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico 2,5 mg
Otros excipientes, c.s.p.....1,0 ml

4. INDICACIONES DE USO

Bóvidos:

El flunixinio está recomendado por su efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos del ganado vacuno.

Équidos:

El flunixinio está recomendado para aliviar la inflamación y el dolor asociado a alteraciones musculoesqueléticas en el caballo y para aliviar el dolor visceral asociado al cólico del caballo.

5. CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en animales con enfermedad cardíaca, hepática o renal, o cuando exista la probabilidad de úlceras o hemorragias digestivas, o cuando existan signos de discrasias sanguíneas o hipersensibilidad al medicamento.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, irritación y lesiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales y cambios en la analítica sanguínea.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bóvidos y Équidos.

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

Bóvidos: VÍA ENDOVENOSA LENTA

La dosis recomendada es de 2,2 mg/kg p.v. (equivalente a 2 ml de FLUNEX/45 kg p.v) para obtener el efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos.

Se debe determinar la causa del proceso inflamatorio agudo e iniciar una terapia concomitante adecuada.

Équidos: VÍA ENDOVENOSA LENTA

La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1,1 mg/kg p.v. (1 ml de FLUNEX/45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado a cólico en équidos es de 1,1 mg/kg p.v. (1 ml de FLUNEX/45 kg p.v.). El tratamiento puede repetirse cuando los signos clínicos de cólico vuelvan a aparecer.

Debe determinarse la causa del cólico y tratarse con una terapia concomitante.

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: bóvidos: 14 días.

équidos: 28 días.

Leche: 2 días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa del proceso inflamatorio o cólico debe determinarse y tratarse con la terapia concomitante adecuada.

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 requisitos legales. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

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 requerir una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

Evítese el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Es preferible no administrar AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a los animales sometidos a anestesia general hasta que se hayan recuperado totalmente.

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

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

En caso de inyección accidental se deben tomar precauciones especiales en individuos con historial de asma, angioedema, urticaria o rinitis precipitados por AINEs. Los enfermos con historial de úlcera gastroduodenal, coagulopatías o hemorragia así como los afectados por asma, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión o insuficiencia hepática deben solicitar consejo médico inmediatamente mostrando la etiqueta, caja o prospecto del medicamento.

Si se produce derrame del producto se debe evitar que entre en contacto con los ojos, mucosas, heridas o piel irritada. Se recomienda lavar la zona con agua abundante.

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 de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No deben administrarse otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) simultáneamente o con menos de 24 horas de intervalo. Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas, lo que puede originar efectos tóxicos.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

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

Febrero de 2022

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: caja con 1 vial, 6, 10 y 12 viales de 100 ml y caja con 1 vial de 250 ml.

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de registro: 1451 ESP