

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NORFLUNIX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flunixinolida	50,0 mg
(equivalente a 83,0 mg Flunixinolida meglumina)	

Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	2,5 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas.

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

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o en los que exista 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

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 periodo inmediato al postparto puede interferir en

la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales, dando lugar a una retención de la 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, 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 o la inflamación 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 cerdas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en cerdas. 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 cerdos macho para reproducción. No utilizar en cerdos macho reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) simultáneamente o dentro de las 24 horas tras la administración. No administrar corticosteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal. Algunos AINEs pueden presentar una gran afinidad por las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con

una elevada afinidad, lo que puede provocar efectos tóxicos. El flunixinolida 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 sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar tratamiento sintomático. Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixinolida/kg peso vivo (es decir, 5X o 10X la dosis clínica recomendada) tuvieron un aumento del peso del bazo. Se observó una decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos tratados con dosis más altas.

En cerdos, con 2 mg/kg dos veces al día, se observó una reacción dolorosa en el punto de inyección y un aumento de los recuentos leucocitarios.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino.

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

¹ Se resuelve espontáneamente en 14 días.

² Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

³ Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

⁴ Anomalías en el recuento sanguíneo.

⁵ Por un efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁶ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

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

Uso intramuscular.

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina, tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixinol/kg de peso vivo (2 ml cada 45 kg) una vez al día hasta 3 días consecutivos..

El volumen administrado en el lugar de inyección no debe exceder los 4 ml.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes

Una única administración de 2,2 mg de flunixinol por kg de peso vivo (0,2 ml cada 4,5 kg), 15-30 minutos antes del procedimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosificación, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación adecuado y una cuidadosa estimación del peso corporal.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: 24 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo 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. 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

1493 ESP

Tamaños del envase:

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

10/2025

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

E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry, Co. Down

BT35 6JP

Irlanda del Norte

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional>

Uso veterinario.

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