PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fatromine 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Flunixino (meglumina).....50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixino meglumina)

Excipientes:
Fenol.....5,0 mg
Formaldehido sulfoxilato sódico .....2,5 mg

Solución límpida incolora o prácticamente incolora

3. Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Caballos: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a las alteraciones musculoesqueléticas o en el caso de cólico.

Bovino: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a patologías agudas que cursen con estos síntomas, especialmente los procesos respiratorios y gastrointestinales y la mastitis.

Porcino: Como adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia.

5. Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a alguno de los excipientes o a otros AINEs.
- Animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
- Animales con lesiones del tracto gastrointestinal, como úlceras y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- Cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.
- Animales que padezcan desórdenes musculoesqueléticos crónicos.
- En las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.

6 Advertencias especiales

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

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

La causa de la inflamación, del dolor o del cólico debe ser determinada y tratarse con una terapia concomitante adecuada.

Los AINEs 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.

Su uso no está autorizado en yeguas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos a los que se administre accidentalmente el medicamento por vía intraarterial pueden presentar las siguientes reacciones adversas: ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitabilidad y debilidad muscular. Son signos transitorios y desaparecen en pocos minutos sin necesidad de antídoto.

El uso en animales menores de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada podría implicar un riesgo adicional. Si tal uso no puede ser evitado, los animales podrían requerir una dosis reducida y un seguimiento clínico cuidadoso.

En la administración intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el medicamento en el tejido adiposo.

Se debe evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipotenso o hipovolémico ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada, excepto en el caso de endotoxemia o shock séptico.

Administrar el medicamento a temperatura ambiente. La inyección intravenosa debe ser lenta.

Durante el tratamiento se debe proporcionar un suministro de agua adecuado.

Es preferible no administrar AINEs a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

El uso de AINEs en caballos no esté permitido en la reglamentación relativa a carreras y otros eventos competitivos.

Se sabe que los AINEs 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 producto 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 placentaria. Ver también la sección "Uso durante la gestación y la lactancia".

El flunixino 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y/o al polietilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento puede causar irritación dérmica y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el producto. En caso de contacto dérmico accidental, lavar el área expuesta inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto accidental con los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente y consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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

El medicamento debe ser administrado únicamente durante las primeras 36 horas post-parto de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para retención de la placenta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej: antibióticos aminoglucósidos, metoxifluorano).

El flunixino puede disminuir la excreción renal de algunos fármacos, incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con elevada capacidad de unión a proteínas plasmáticas puede crear una competencia y desplazar al flunixino, provocando efectos tóxicos.

El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar como resultado efectos adversos adicionales o aumentados. Por tanto, se debe dejar un período libre de tratamiento con tales sustancias de al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento con flunixino. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

El medicamento no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal, aumentando el riesgo de sufrir úlceras gastrointestinales.

El flunixino puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores, al inhibir la síntesis de prostaglandinas, tales como los diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs) y beta-bloqueantes.

Los pacientes que requieren terapia conjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad de flunixino con otros fármacos.

No se debe mezclar este medicamento veterinario con otros fármacos antes de la administración.

Sobredosificación:

Al tratarse de un antiinflamatorio no esteroideo, la sobredosificación de flunixino meglumina se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, melena, etc. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

Los estudios de tolerancia en las especies de destino han demostrado que el medicamento es, en general, bien tolerado, describiéndose únicamente reacciones locales, consistentes en irritación transitoria en el punto de inyección.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección[1] Irritación y ulceración gastrointestinal Alteración renal[2] Vómitos, ataxia e hiperventilación.

[1] Que pueden ser locales y transitorias.
[2] Existe riesgo potencial de toxicidad renal que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Bovino, caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafiláctico (tras la inyección intravenosa rápida)[1]

[1] El medicamento debe ser inyectado lentamente y debe administrarse a la temperatura corporal.
La administración debe ser interrumpida inmediatamente si los signos de intolerancia ocurren y, si fuese necesario, iniciar el tratamiento para shock.

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 al representante local del 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

o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Caballos y bovino: intravenosa
Porcino: intramuscular

Caballos: La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1,1 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa y repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado al cólico en equino es de 1,1 mg de flunixino/kg p.v. por vía intravenosa (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.) En la mayoría de los casos, una única inyección es suficiente para controlar los signos del cólico, una vez se ha determinado la causa del mismo y se ha instaurado el tratamiento adecuado. No obstante, si los signos clínicos persisten o reaparecen, puede administrarse una segunda o una tercera inyección, con un intervalo entre ellas de entre 6 y 12 horas.

Bovino: la dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.), por vía intravenosa. La administración puede repetirse, con un intervalo de 24 horas, hasta un total de 3 días consecutivos en caso necesario, en función de la respuesta clínica.

Porcino: administrar 2,2 mg de flunixino/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario / 45 kg p.v.) por vía intramuscular profunda (5 cm). Pueden administrarse 1 ó 2 inyecciones separadas por un intervalo de 12 horas. El número de tratamientos a administrar (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 3 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver "Precauciones especiales para su uso en animales".

10. Tiempos de espera

Carne
Bovino: 4 días
Porcino: 24 días
Caballos: 4 días

Leche
Bovino: 24 horas
Caballos: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la 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. 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

Número de autorización: 1565 ESP

Formatos
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

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 fabricante responsable de la liberación del lote:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
Tel.: +34 93 480 2277

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

17. Información adicional

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