

PROSPECTO:

MEGLUXIN
Flunixin meglumina 50 mg/ml, en 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MEGLUXIN
Flunixin meglumina 50 mg/ml, en solución inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Flunixin (meglumina) 50,00 mg

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E-223) 1,64 mg

Propilenglicol (E-490) 208,00 mg

Otros excipientes c.s.p. 1,00 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino: Indicado para el control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina.

Equino: Indicado para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos, y para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

Porcino: Indicado como ayuda en el tratamiento del síndrome mamitis-metritis-agalaxia de las cerdas (MMA).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de existir signos de discrasias sanguíneas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden producirse reacciones locales tras la administración intramuscular.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, equino y porcino

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

Vías de administración:

Intravenosa en bovino y equino.

Intramuscular en porcino.

Bovino: Control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina: 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 3 días (equivalente a 0,44 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.).

Equino: Alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 5 días (equivalente a 0,22 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. equivalente a 0,22 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.). El tratamiento se puede repetir 1 ó 2 veces si persisten los síntomas.

Porcino: Intramuscular profunda a dosis de 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg p.v. (equivalente a 0,44 ml de MEGLUXIN/10 kg p.v.). Puede administrarse una o dos inyecciones separadas por 12 horas. El número de tratamientos (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No usar en animales con enfermedad hepática renal.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

Administrar el medicamento cuando esté a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C).

La administración intravenosa debe ser muy lenta.

Evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos inyectados accidentalmente por vía intraarterial pueden manifestar reacciones adversas como ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitación y debilidad muscular.

Durante el tratamiento deberá vigilarse el consumo de agua y el estado de hidratación del animal, ya que en casos de deshidratación aumenta el riesgo de daño renal.

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.

En la aplicación intramuscular en porcino deberá evitarse depositar el producto en el tejido adiposo.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 4 días.
Leche: 24 horas.

Equino: Carne: 28 días.

Porcino: Carne: 21 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no precisa condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La causa de la inflamación, del dolor o del cólico debe ser determinada y tratarse concomitantemente.

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 a los requerimientos locales. 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.

El flunixinio 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 son puestos a disposición de la fauna salvaje.

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

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel. Deben utilizarse guantes durante la aplicación. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

El medicamento puede causar reacciones en personas sensibles. En caso de hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos, evitar la manipulación del medicamento. Las reacciones pueden ser importantes.

En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente, acuda al médico y enseñe el prospecto.

Evitar la introducción de contaminación al manipular el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No hay estudios específicos en las especies de destino, por lo que se debe valorar la relación riesgo/beneficio por parte del veterinario antes de su uso en hembras gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de forma conjunta, o con una diferencia de menos de 24 horas, con otros antiinflamatorios no esteroideos.

Algunos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a estas, lo que puede originar efectos tóxicos. Esta interacción es importante para fármacos con un margen terapéutico estrecho: anticoagulantes orales y algunos anticonvulsivantes como la fenitoína.

Puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores por inhibir la síntesis de prostaglandinas. Entre estos cabe destacar los diuréticos, Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), Agonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARA) y β -bloqueantes.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre ellos la ciclosporina.

Puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso Veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº 1586 ESP