PROSPECTO

FLUVEX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO

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:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)
España
Tel. 977/ 85 01 70 – Fax 977/ 85 04 05

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUVEX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO
Flunixino meglumina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Flunixino (meglumina) (Equivalente a 82,9 mg de flunixino meglumina)	50 mg

Excipientes

Fenol	5 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico	5 mg

Líquido incoloro

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Control de la inflamación y la pirexia y/o el dolor asociado con enfermedad respiratoria, gastrointestinal y mastitis.

Caballos:
Control de la inflamación, pirexia y/o el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos o en el caso de cólico.

Porcino: Recomendado como terapia adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis – mastitis –agalaxia (MMA) en cerdas adultas.

5. CONTRAINDICACIONES.

No usar en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros AINEs a algún excipiente.
- Animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
- Animales que presenten úlceras digestivas y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- En caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.
- Animales que padezcan desórdenes musculo esqueléticos crónicos.
- En las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.
- En animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden observar reacciones locales transitorias en el punto de inyección, así como otros efectos adversos comunes a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), tales como:

- irritación y ulceración gastrointestinal.
- riesgo potencial de toxicidad renal, que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
- otros efectos, como vómitos, ataxia e hiperventilación.

Estas reacciones pueden observarse en muy raras ocasiones.

En muy raras ocasiones, tanto en caballos como en bovino, puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

El medicamento veterinario debe ser, inyectado lentamente por vía intravenosa y a temperatura ambiente. La administración debe ser interrumpida inmediatamente si ocurren signos de intolerancia y, si fuese necesario, iniciar el tratamiento para shock.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde ().
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

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

Bovino y caballos: vía intravenosa
Porcino: vía intramuscular

Bovino: la dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino/kg de p. v. (Equivalente a 2 ml / 45 kg p.v.).Se puede repetir la administración a intervalos de 24 horas durante 3 días consecutivos en función de la recuperación clínica.

Caballos: La dosis recomendada para alteraciones músculo-esqueléticas es de 1,1 mg de flunixino/kg de p. v. (equivalente a 1 ml / 45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede administrarse por vía intravenosa durante hasta 5 días de acuerdo a la respuesta clínica.

La dosis recomendada para aliviar el dolor visceral asociado a cólico en equinos es de 1,1 mg de flunixino/kg de p. v. (equivalente a 1 ml / 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.

Porcino:
La dosis recomendada es 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo, (que corresponde a 2 ml por cada 45 kg de peso vivo), por vía intramuscular profunda (5 cm). El flunixino no debe administrarse en el tejido adiposo, 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 máximo administrado por punto de inyección es de 4 ml

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA.

Bovino: Carne: 4 días
Leche: 1 día (24 horas)

Caballos: Carne: 4 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.

Mantener fuera de la vista y el alcance los niños

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase y la etiqueta del vial después de CAD (Mes/año). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La causa del proceso inflamatorio o del cólico debe ser determinada y tratarse con la 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 apropiada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos a los que se administre accidentalmente el medicamento veterinario 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.
En la administración intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el medicamento veterinario en el tejido adiposo.

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.

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 ya que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

El uso de AINEs en caballos no está 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. El uso de flunixino 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. Véase también la sección “Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta”

Flunixino 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, asegúrese de que no se pongan a disposición de la fauna salvaje.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al flunixino y/o al propilenglicol 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.
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, acuda al médico y muestre el prospecto o la etiqueta.

Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No hay estudios específicos en las especies de destino durante la lactación o la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El medicamento veterinario 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 evitar la retención de la placenta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración simultánea de antibióticos 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 otros AINEs 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 veterinario no debe ser administrado junto con otros AINES o gluco-corticoides ya que puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de 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 del flunixino con otros fármacos.
No se debe mezclar con otros fármacos antes de la administración.

Sobredosificación (Síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El flunixino meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, sangrado. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

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

Incompatibilidades:

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

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 agua residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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:

Julio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su supervisión y control.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12