

## B. PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

MEGANYL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos.

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Flunixinolona 50,0 mg  
(equivalente a 83 mg de flunixinolona meglumina)

#### Excipientes:

Fenol 5,0 mg  
Formaldehído sulfoxilato de sodio 2,5 mg

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

### 4. Indicaciones de uso

#### En bovino:

Para la reducción de la inflamación aguda y pirexia asociada a la enfermedad respiratoria bovina. Para la terapia adyuvante en el tratamiento de la mastitis aguda.

#### En porcino:

Para la terapia adyuvante en el tratamiento de metritis-mastitis-agalaxia (MMA).

#### En caballos:

Para aliviar la inflamación y el dolor asociados con los trastornos musculoesqueléticos.  
Para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico en el caballo.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedad hepática, cardíaca o renal.

No usar en animales donde exista la posibilidad de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

No usar el medicamento veterinario cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, otros AINE o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en las vacas.

No usar en caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.

No usar en animales que padezcan desórdenes musculoesqueléticos crónicos.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

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

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El flunixinato 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.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos salvo en el caso de endotoxemia o shock séptico. Durante el tratamiento, debe vigilarse el consumo de agua y el estado de hidratación del animal ya que en casos de deshidratación aumenta el riesgo de daño renal.

Se debe evitar la inyección intraarterial en vacas y caballos. Ataxia, incoordinación, hiperventilación, excitabilidad y debilidad muscular podrían aparecer como signos clínicos. Estos signos son transitorios y desaparecen en pocos minutos sin necesidad de emplear un antídoto.

A 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 garantizar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

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 reducción de dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

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

En muy raras ocasiones, pueden aparecer casos de shock potencialmente letales después de las inyecciones intravenosas, debido a la alta cantidad de propilenglicol en el medicamento. El medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y a temperatura corporal. Detenga la inyección a los primeros signos de intolerancia y trate el shock si es necesario.

En la aplicación intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el fármaco en el tejido adiposo.

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 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 “*Gestación*”.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a AINE y/o propilenglicol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con piel y ojos. Se debe usar equipo de protección compuesto por guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua. En caso de contacto accidental con los ojos, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o etiqueta.

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

#### Gestación:

La seguridad del flunixin no se ha evaluado en yeguas gestantes, sementales reproductores y toros. No usar en estos animales.

La seguridad del flunixin se demostró en vacas y cerdas gestantes, así como en jabalíes. El medicamento veterinario se puede usar en estos animales, excepto dentro de las 48 horas anteriores al parto (consulte las secciones “*Contraindicaciones*” y “*Acontecimientos adversos*”) de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable antes de su uso porque el parto puede retrasarse en hembras gestantes.

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

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no se debe mezclar con otros fármacos antes de la administración.

No debe administrarse el medicamento veterinario junto con otros AINE, porque se puede incrementar su toxicidad, especialmente gastrointestinal, incluso ácido acetilsalicílico a dosis bajas.

La administración conjunta con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos e incrementar el riesgo de úlceras gastrointestinales.

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 flunixin. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

Algunos AINE pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a éstas, lo que puede originar efectos tóxicos. Esta interacción es importante para fármacos con un margen terapéutico estrecho: anticoagulantes orales, metotrexato y algunos anti-convulsivantes 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 betabloqueantes.

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

Puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos e incrementar su toxicidad, como ocurre con metotrexato, aminoglucósidos y sales de litio.

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

### Sobredosificación.

La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal (vómitos, heces blandas/diarrea, sangre en heces). También aparecen signos de incoordinación y ataxia.

En caballos se puede observar después de administrar 3 veces la dosis recomendada (3 mg/kg peso vivo) por vía intravenosa un aumento transitorio de la presión arterial.

En bovinos, la administración de 3 veces la dosis recomendada (6 mg/kg peso vivo) por vía intravenosa no indujo efectos adversos.

Se administró a cerdas adultas pautas de 2,2 ó 6,6 mg/kg de peso vivo de 2 a 4 veces, en intervalos de 12 horas, mediante inyección intramuscular profunda. Exceptuando algún grado de irritación local en el punto de inyección, el flunixin no tuvo efectos adversos en las cerdas adultas ni en los lechones. La irritación muscular no fue lo suficientemente grave como para considerar contraindicado el uso de flunixin en cerdas adultas.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Reacción en el lugar de aplicación <sup>1</sup>
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Hemorragia <sup>2</sup> Trastorno del tracto digestivo <sup>2</sup> Trastornos renales y urinarios (necrosis papilar) <sup>2</sup> Ataxia <sup>2</sup> Hiperventilación <sup>2</sup> Shock anafiláctico <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Observada después de la administración intramuscular.

<sup>2</sup>Según la bibliografía disponible sobre fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

<sup>3</sup>Puede producirse tras una rápida inyección intravenosa. Por tanto, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y a la temperatura corporal. La administración debe interrumpirse inmediatamente en caso de signos de intolerancia y, si es necesario, debe iniciarse el tratamiento para el shock.

Porcino:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Reacción en el lugar de aplicación <sup>1</sup>
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales	Hemorragia <sup>2</sup> Trastorno del tracto digestivo <sup>2</sup> Trastornos renales y urinarios (necrosis papilar) <sup>2</sup>

tratados, incluidos informes aislados:	Ataxia <sup>2</sup> Hiperventilación <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Observada después de la administración intramuscular.

<sup>2</sup>Según la bibliografía disponible sobre fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Caballos:

Raros 1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados:	Reacción en el lugar de aplicación <sup>1</sup>
Muy raros <1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados:	Hemorragia <sup>2</sup> Trastorno del tracto digestivo <sup>2</sup> Trastornos renales y urinarios (necrosis papilar) <sup>2</sup> Ataxia <sup>2</sup> Hiperventilación <sup>2</sup> Shock anafiláctico <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Observada después de la administración intramuscular.

<sup>2</sup>Según la bibliografía disponible sobre fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

<sup>3</sup>Puede producirse tras una rápida inyección intravenosa. Por tanto, el medicamento veterinario debe inyectarse lentamente y a la temperatura corporal. La administración debe interrumpirse inmediatamente en caso de signos de intolerancia y, si es necesario, debe iniciarse el tratamiento para el 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 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](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

El medicamento veterinario se administra por vía intravenosa en bovino y caballos, y mediante inyección intramuscular profunda en porcino.

*Bovino:* La dosis recomendada es 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg de peso vivo cada 24 horas durante un periodo máximo de tres días (equivalente a 2 ml de medicamento/45 kg de peso vivo, intravenoso).

*Porcino:* La dosis diaria recomendada es 2,2 mg de flunixin (me glumina)/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular profunda (equivalente a 2 ml de medicamento/45 kg de peso vivo.). 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.

*Caballos:* Alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos musculoesqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixin (me glumina)/kg de peso vivo cada 24 horas hasta un máximo de 5 días (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg de peso vivo/ intravenoso).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixin (meglumina)/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg de peso vivo/intravenoso). En la mayoría de los casos, es suficiente una única inyección para controlar los signos del cólico, una vez que 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 6 y 12 horas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Ver sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 24 días.

Caballos:

Carne: 4 días.

Leche: 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 etiqueta después de Exp. 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**

1763 ESP

##### **FORMATOS**

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**

03/2023

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:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

##### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tel: + 34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)