

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Fenol.	5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio	2,5 mg
Propilenglicol	207,2 mg

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda.

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

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas.

Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

Terapia adyuvante de la endotoxemia por o derivada de situaciones médicas o posquirúrgicas o enfermedades que provocan una alteración de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

Porcino:

Terapia adyuvante en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Terapia adyuvante en el tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (metritis–mastitis–agalaxia) en cerdas adultas.

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

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y caudectomía en lechones lactantes.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padecen enfermedad cardíaca, hepática o renal, ni en caso de posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar si la hematopoyesis o la hemostasia 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:

Se debe determinar la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando proceda, administrar de manera concomitante tratamiento antibiótico o de rehidratación

Se debe inyectar lentamente, ya que pueden producirse síntomas de *shock* potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

Los AINE pueden 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 inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales y dar lugar a una retención placentaria.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura cercana a la temperatura corporal. Se debe detener la inyección inmediatamente tras los primeros síntomas de *shock* e iniciar su tratamiento si es necesario.

El uso de AINE en animales con hipovolemia o *shock* debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

La utilización en animales muy jóvenes (bovino y caballos: menos de 6 semanas de edad), así como en animales de edad avanzada, puede conllevar un riesgo adicional. Si no es posible evitar dicho tratamiento, está indicada una cuidadosa observación clínica. Se debe determinar la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando proceda, administrar de manera concomitante tratamiento antibiótico o de rehidratación.

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 propilenglicol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con piel y ojos.

Lavar las manos tras el uso. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación cutánea y/u ocular persiste, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o etiqueta.

Los estudios de laboratorio efectuados con flunixin en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben manipular el medicamento veterinario con mucha 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 silvestre. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna silvestre.

Gestación:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas gestantes. No utilizar este medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en vacas ni cerdas.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en yeguas gestantes. No usar durante toda la gestación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto tras la administración intramuscular de flunixin a dosis tóxicas para la madre, así como una prolongación del periodo de gestación.

El medicamento veterinario debe administrarse en 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 retención de la placenta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en toros, caballos enteros ni verracos para reproducción. No utilizar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni verracos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) de manera concomitante ni en un plazo de 24 horas entre sí. No administrar corticoesteroides de manera concomitante. El uso concomitante de otros AINE o de corticoesteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINE pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros medicamentos con gran afinidad para unirse a estas, lo que puede originar efectos tóxicos.

El flunixin puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensores inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, como los diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y betabloqueantes.

Se debe evitar la administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

Sobredosificación.

La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia y descoordinación. En caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático.

Caballos:

Los potros a los que se administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixin/kg de peso vivo (es decir, 5 veces la dosis clínica recomendada) presentaron más úlceras gastrointestinales, mayor patología cecal y mayores puntuaciones de petequias cecales que los potros de control. Los potros tratados con 1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo durante 30 días por vía intramuscular presentaron úlceras gástricas, hipoproteinemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en 1 de 4 caballos tratados con 1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo durante 12 días.

En caballos, tras la inyección intravenosa de tres veces la dosis recomendada, puede observarse un aumento transitorio de la presión arterial.

Bovino:

En bovinos, la administración intravenosa de tres veces la dosis recomendada no causó ningún efecto adverso.

Porcino:

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixin/kg de peso vivo (es decir, 5 o 10 veces la dosis clínica recomendada, respectivamente) presentaron un aumento del peso del bazo. Se observó una discromía en los lugares de inyección que se resolvió con el tiempo y cuya incidencia o intensidad fue mayor en los cerdos tratados con dosis más altas.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (como irritación e hinchazón en el lugar de la inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático. Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia (descoordinación) ² . Trastornos de la sangre y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastorno del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia del tubo digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ¹ . Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención placentaria ⁵ . Pérdida de apetito.

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

³ Anomalías en los valores del hemograma.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inductoras del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento veterinario se administra en el periodo posterior al parto.

Caballos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (como irritación e hinchazón en el lugar de la inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático. Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia (descoordinación) ² . Trastornos de la sangre y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastorno del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia del tubo digestivo, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ¹ . Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención placentaria ⁵ . Excitación ⁶ . Debilidad muscular ⁶ . Pérdida de apetito.

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

³ Anomalías en los valores del hemograma.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inductoras del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento veterinario se administra en el periodo posterior al parto.

⁶ Puede ocurrir por inyección intraarterial accidental.

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (como discromía cutánea, dolor, irritación e hinchazón en el lugar de la inyección) ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno hepático. Trastorno renal (nefropatía, necrosis papilar) ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ³ . Ataxia (descoordinación) ³ . Trastornos de la sangre y del sistema linfático ⁴ , hemorragia. Trastorno del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia del tubo digestivo, vómitos, náuseas, sangre en las heces, diarrea) ² . Retraso del parto ⁵ , muerte fetal ⁵ , retención placentaria ⁶ .

	Pérdida de apetito.
--	---------------------

¹ Se resuelve de manera espontánea en 14 días.

² Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

³ Tras la administración intravenosa. Ante la aparición de los primeros síntomas, se debe detener la administración inmediatamente y, si es necesario, iniciar el tratamiento para el *shock*.

⁴ Anomalías en los valores del hemograma.

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

⁶ Si el medicamento veterinario se administra 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 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

Vía intramuscular e intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

Vía intravenosa en caballos.

Bovino

Terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg de peso vivo (2 ml por cada 45 kg) una vez al día por vía intramuscular o intravenosa. Repetir según sea necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos. Para uso intramuscular, si el volumen de la dosis excede los 8 ml, debe ser dividido e inyectarse en 2 o 3 sitios de inyección. En caso de que se necesiten más de tres sitios de inyección, se debe usar la vía intravenosa.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas

Una única administración intravenosa de 2,2 mg de flunixin/kg de peso vivo (2 ml por cada 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

Caballos:

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos y reducción de la pirexia

1,1 mg de flunixin/kg peso vivo (1 ml por cada 45 kg) una vez al día durante un máximo de 5 días en función de la respuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico

1,1 mg de flunixin/kg peso vivo (1 ml por cada 45 kg). Repetir una o dos veces si reaparecen los cólicos.

Terapia adyuvante de la endotoxemia por o derivada de situaciones médicas o posquirúrgicas o enfermedades que provocan una insuficiencia de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal

0,25 mg de flunixin/kg de peso vivo cada 6-8 horas o 1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días consecutivos.

Porcino

Terapia adyuvante en el tratamiento de enfermedades respiratorias porcinas, tratamiento adyuvante del síndrome de disgalactia posparto (metritis–mastitis–agalaxia) en cerdas adultas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados con trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg de peso (2 ml por cada 45 kg) una vez al día durante un máximo de 3 días consecutivos. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 4 ml por punto de inyección.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y caudectomía en lechones lactantes

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

Se debe prestar especial atención en relación con la exactitud de la dosificación, incluido el uso de un dosificador apropiado y una estimación minuciosa del peso vivo.

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

Bovino:

Carne: 4 días (vía intravenosa)
31 días (vía intramuscular)

Leche: 24 horas (vía intravenosa)
36 horas (vía intramuscular)

Porcino:

Carne: 24 días (vía intramuscular)

Caballos:

Carne: 5 días (vía intravenosa)

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

06/2026

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

17. Información adicional

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