

## PROSPECTO

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

### 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 de lote:

Laboratorio syva, s.a.u.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 León ESPAÑA

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:  
Flunixinio 50,0 mg  
(equivalente a 83 mg de flunixinio meglumina)

Excipientes:  
Fenol. 5,0 mg  
Formaldehído sulfoxilato de sodio 2,5 mg

Solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

### 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 músculo-esqueléticos. 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 a la sustancia activa, otros AINEs 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. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones locales tras la administración intramuscular se observan en raras ocasiones.

Hemorragias, daño gastrointestinal, necrosis papilar renal, ataxia e hiperventilación, pueden aparecer en muy raras ocasiones de acuerdo con la literatura disponible para antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El shock anafiláctico tras la administración intravenosa rápida puede aparecer en muy raras ocasiones tanto en bovino como equino. El medicamento debe ser inyectado por tanto de forma lenta y a temperatura corporal. Debe interrumpirse inmediatamente la administración si aparecen signos de intolerancia y, si fuera necesario, iniciar el tratamiento para el 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)
- 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>).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos.

## 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 flunixinio (meglumina) / 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 flunixinio (meglumina) / 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 músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixinio (meglumina) / 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 flunixinio (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 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 ella de 6 y 12 horas.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección “Precauciones especiales para su uso en animales”.

## 10. TIEMPO 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 CAD. 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 cólico debe determinarse 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 concurrente apropiada.

### Precauciones especiales para su uso en animales

El flunixinolona 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 AINEs 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 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 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 AINEs 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o etiqueta.

### Gestación:

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

La seguridad del flunixinolona 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 “*Reacciones adversas*”) 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 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

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

No debe administrarse el medicamento veterinario junto con otros AINEs, 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, incrementando 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 flunixinolona. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

Algunos AINEs 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, metotrexano 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  $\beta$ -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 metotrexato, aminoglucósidos y sales de litio.

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

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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 dosificaciones 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 flunixinolida no tuvo efectos adversos en las cerdas adultas ni en los lechones. La irritación muscular no fue lo suficientemente seria como para considerar contraindicado el uso de flunixinolida en cerdas adultas.

#### 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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**

Mayo 2022

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su supervisión o control.**

Número de autorización de comercialización: 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.