

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MEGLUVET 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinolida (meglumina).....50,00 mg
(Equivalente a flunixinolida meglumina.....82,95 mg)

Excipientes:

Fenol 4,00 mg
Formaldehído sulfoxilato de sodio...2,50 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida e incolora, libre de partículas visibles en suspensión

3. Especies de destino

Bovino y caballos

4. Indicaciones de uso

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

Caballos: indicado para reducir la inflamación y aliviar el dolor asociado con los trastornos músculo esquelético en estados agudos y crónicos, y para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

5. Contraindicaciones

- No usar en animales con enfermedad hepática o renal
- No usar cuando exista la probabilidad de úlceras o hemorragias digestivas
- No usar cuando existan signos de discrasias sanguíneas
- No usar en animales que presenten hipersensibilidad al flunixinolida meglumina
- No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos
- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

A los caballos destinados a carreras, competición y espectáculos 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 la reglamentación de la competición. En caso de duda se recomienda un análisis de orina.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar el medicamento a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C). La administración intravenosa debe ser lenta.

Evitar la inyección intraarterial. 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.

No administrar AINEs a los animales sometidos a anestesia general, hasta que se hayan recuperado totalmente.

El flunixinolona 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 queden a disposición de la fauna salvaje.

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

El medicamento veterinario puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y/o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Las reacciones pueden ser graves.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental de la piel, lavar la zona afectada de inmediato con abundante agua. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar de inmediato con abundante agua. Si la irritación dérmica u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (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 y algunos anticonvulsivantes como la fenitoína.

El uso conjunto con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales.

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 excreción renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Puede producir anorexia, diarrea, úlceras gástricas, hipoproteinemia y necrosis renal. En este caso, suspender el tratamiento y aplicar terapia sintomática.

También aparecen signos de incoordinación y ataxia.

Restricciones y condiciones especiales de uso.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hemorragias, lesiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales, ataxia, hiperventilación
--	---

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración

Vía intravenosa

Posología

Bovino: Control de la inflamación aguda y control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina: 2,2 mg de flunixinolona (meclumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 3 días (equivalente a 2 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.).

Caballos: Alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos y crónicos: 1,1 mg de flunixinolona (meclumina)/kg p.v. cada 24 horas durante un máximo de 5 días (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.).

Alivio del dolor visceral asociado con el cólico: 1,1 mg de flunixinolona (meclumina)/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/45 kg p.v.). El tratamiento se puede repetir 1 ó 2 veces si persisten los síntomas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar el medicamento a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C). La administración intravenosa debe ser lenta.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Caballos:

Carne: 4 días

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 incluida en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

Número de la autorización de comercialización: 1863 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 actualización del prospecto

02/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)

Tel: +34 93 843 75 36

USO VETERINARIO. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA