PROSPECTO:

FLUNIXCEN 50 mg/ml solución inyectable

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:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS
Tel. 977 / 75 72 73

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLUNIXCEN 50 mg/ml solución inyectable
Flunixino meglumina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Flunixino (meglumina).....50,0 mg
(Equivalente a 82,9 mg de flunixino meglumina)
Excipientes:
Fenol.....5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico .....5,0 mg

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a patologías agudas que cursen con estos síntomas, especialmente los procesos respiratorios y gastrointestinales y la mastitis.
Caballos: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a las alteraciones musculoesqueléticas o en el caso de cólico.
Porcino: Como adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis - mastitis - agalaxia (MMA).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a alguno de los excipientes o a otros AINE.

- Animales que padezcan enfermedades cardiacas, hepáticas o renales.
- Animales con lesiones del tracto gastrointestinal, como úlceras y hemorragias.
- Cuando existan signos de discrasias sanguíneas o alteración de la hemostasia.
- Cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.
- Animales que padezcan desórdenes musculoesqueléticos crónicos.
- En las 48 horas anteriores a la fecha prevista para el parto en vacas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se pueden observar reacciones locales transitorias en el punto de inyección, así como otros efectos adversos comunes a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), grupo al que pertenece el flunixino, 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.

Tanto en caballos como en bovino puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

El medicamento debe ser, por tanto, inyectado lentamente y debe administrarse a la temperatura corporal. La administración debe ser interrumpida inmediatamente si aparecen los 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)
- 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, caballos y porcino.

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

Bovino y caballos: Intravenosa
Porcino: Intramuscular

- Bovino:
La dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 2 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, por vía intravenosa. La administración puede repetirse, con un intervalo de 24 horas, hasta un total de 3 días consecutivos en caso necesario, en función de la respuesta clínica.

- Caballo:
La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas es de 1,1 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 1 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa y repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado a cólico es de 1,1 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 1 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, por vía intravenosa. En la mayoría de los casos, una única inyección es suficiente para controlar los signos del cólico, una vez se ha determinado la causa de este 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:
Administrar 2,2 mg de flunixino por kg de peso vivo, que corresponde a 2 ml de Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable por cada 45 kg, por vía intramuscular profunda (5 cm). Pueden administrarse 1 o 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver “Precauciones especiales para su uso en animales”.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: Carne: 4 días
Leche: 24 horas

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

Porcino: Carne: 24 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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, del dolor o del cólico debe ser determinada 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.

Su uso no está autorizado en yeguas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No exceder la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos a los que se administre accidentalmente el medicamento 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.

El uso en animales menores de 6 semanas de edad o en animales de edad avanzada podría implicar un riesgo adicional. Si tal uso no puede ser evitado, los animales podrían requerir una dosis reducida y un seguimiento clínico cuidadoso.

En la administración intramuscular en porcino, debe evitarse depositar el medicamento en el tejido adiposo.

Se debe evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipotenso o hipovolémico ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada, excepto en el caso de endotoxemia o *shock* séptico.

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 AINE a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.
El uso de AINE en caballos no está permitido en la reglamentación relativa a carreras y otros eventos competitivos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de usar el producto. 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 y consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El medicamento debe ser administrado únicamente durante las primeras 36 horas postparto de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados por posible retención de la placenta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej.: antibióticos aminoglucósidos, metoxifluorano).
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 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 flunixino. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.
El medicamento no debe administrarse junto con otros AINE o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal, aumentando el riesgo de sufrir úlceras gastrointestinales.
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 (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) y betabloqueantes.
Los pacientes que requieren terapia conjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad de flunixino con otros fármacos.

No se debe mezclar Flunixcen 50 mg/ml solución inyectable con otros fármacos antes de la administración.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al tratarse de un antiinflamatorio no esteroideo, la sobredosificación de flunixino meglumina se asocia con toxicidad gastrointestinal, pudiendo provocar vómitos, diarrea, melena, etc. También pueden aparecer signos de incoordinación y ataxia.

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

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de incompatibilidad, 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 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

Octubre 2023

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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control

Reg.nº: 2009 ESP