

PROSPECTO:

NIXYVET 50 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino

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: DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIXYVET 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 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 25 mg Sodio formaldehído sulfoxilato 2,5 mg Edetato de disodio 0,1 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida, exenta de partículas

4. INDICACIONES DE USO

BOVINO: Tratamiento de procesos inflamatorios agudos.

CABALLOS: Tratamiento de la inflamación y el dolor asociados a las alteraciones músculoesqueléticas y tratamiento del dolor visceral asociado al cólico.

PORCINO: Como adyuvante en el tratamiento de la inflamación aguda asociada al síndrome mastitis-metritis-agalaxia (MMA)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- Animales con hipersensibilidad al flunixino meglumina, a otros AINE o a alguno de los excipientes.
- Animales con enfermedad cardíaca, hepático o renal.
- Si existe probabilidad de sufrir úlceras o hemorragias digestivas.
- Si existen signos de discrasias sanguíneas o alteraciones de la hemostasia.
- Animales deshidratados, hipovolémicos, hipotensos o en shock.

CORREO ELECTRÓNICO

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 54 01 FAX: 91 822 54 43



- Animales de menos de 3 días de edad.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Irritación y ulceración gastrointestinal.
- Riesgo potencial de toxicidad renal, que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
- Vómitos, ataxia e hiperventilación.
- Reacciones locales tras la administración intramuscular.
- En equino y en bovino puede tener lugar un shock anafiláctico tras la inyección intravenosa rápida.

Si se detectan signos de intolerancia, interrumpir la administración del medicamento inmediatamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y porcino

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

Vías de administración:

Caballos y bovino: Intravenosa

Porcino: Intramuscular

La administración intravenosa debe ser lenta.

• **Bovino**: 2,2 mg/kg peso vivo. (equivalente a 2 ml de medicamento/45 kg p.v.), vía intravenosa. Repetir si es necesario a intervalos de 24 horas pero no más de 5 días consecutivos.

Caballos:

En dolores viscerales asociados al cólico: 1,1 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v.) vía intravenosa. El tratamiento puede ser repetido 1 o 2 veces si reaparecen los síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



En inflamaciones y dolores asociados a alteraciones músculo-esqueléticas: 1,1 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/45 kg p.v.) vía intravenosa, una vez al día durante no más de 5 días consecutivos.

• **Porcino**: 2,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/45 kg p.v.) vía intramuscular profunda. Puede repetirse a las 12 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

- carne 4 días.
- leche: 48 horas

Porcino:

- carne 21 días

Caballos:

- carne 4 días

Su uso no está autorizado en yeguas en lactación 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 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 de la inflamación, el dolor o el cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento recomendada.

Evitar la inyección intraarterial a caballos, ya que reaccionan con ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular.

No administrar a caballos de carreras en los 8 días previos a una competición.

En el caso de los cerdos evitar depositar el medicamento en el tejido adiposo.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Su 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.

Es preferible no administrar AINE a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

Durante el tratamiento, debe proporcionarse un suministro de agua adecuado, y vigilar el consumo de agua de los animales y su estado de hidratación.

Flunixino 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, asegúrese de que no se pongan a disposición de la fauna silvestre.

<u>Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Las personas con hipersensibilidad conocida a antiinflamatorios no esteroideos (AINE), deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar al médico y mostrar el texto del envase o el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgante.

No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies destino.

Utilice únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en hembras gestante al poder retrasar el parto.

No utilizar este medicamento en yeguas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

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 el flunixino, provocando efectos tóxicos.

MINISTERIO DE SANIDAD



El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o aumentadas. 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 fármacos utilizados previamente.

El medicamento no debe administrarse junto con otros antiinflamatorios no esteroideos o glucocorticoides, ya que se incrementa la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

La sobredosificación de cualquier AINE puede dar lugar a toxicidad gastrointestinal (vómitos, diarrea, melena, úlceras gástricas, hipoproteinemia, etc.) así como necrosis renal y otros signos, tales como ataxia e incoordinación.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento 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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Reg. Nº: 2411 ES

Página 6 de 6