

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

NIXYVET 50 mg/ml solución inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Flunixinolida 50 mg  
(Equivalente a 83 mg de flunixinolida meglumina)

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 25 mg;  
Formaldehído sulfoxilato de sodio 2,5 mg;  
Edetato de disodio 0,1 mg.

Solución límpida, exenta de partículas

### 3. Especies de destino

Bovino, caballos y porcino

### 4. Indicaciones de uso

BOVINO: Tratamiento de procesos inflamatorios agudos.

CABALLOS: Tratamiento de la inflamación y el dolor asociados a las alteraciones músculo-esqueléticas 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 casos de hipersensibilidad al flunixinolida meglumina, a otros AINE o a alguno de los excipientes.

No usar en:

- Animales con enfermedad cardíaca, hepática 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.
- Animales de menos de 3 días de edad.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La causa de la inflamación, el dolor o el cólico debe ser determinada y tratada paralelamente con la terapia adecuada.

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

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.

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.

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

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 al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel o los ojos. Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos, lavar el área afectada con abundante agua. Si la irritación cutánea y/u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede causar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estudios de laboratorio en ratas con flunixin han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixin para el feto tras la administración intramuscular a dosis tóxicas para la madre, así como una extensión del periodo de gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en vacas y cerdas gestantes al poder retrasar el parto.

No utilizar este medicamento durante toda la gestación en yeguas.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Flunixin 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 flunixin, provocando efectos tóxicos.

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 flunixin. 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.

Flunixin 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:

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 principales:

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

### **7. Acontecimientos adversos**

#### **Bovino, caballos y porcino**

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | <ul style="list-style-type: none"><li>- Irritación y ulceración gastrointestinal, vómitos</li><li>- Trastorno renal<sup>1</sup></li><li>- Ataxia</li><li>- Hiperventilación</li><li>- Reacción en la zona de inyección<sup>2</sup></li><li>- Shock anafiláctico<sup>3</sup></li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Riesgo potencial de toxicidad renal, que aumenta en el caso de animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

<sup>2</sup>Tras la administración intramuscular

<sup>3</sup>En equino y bovino, tras la inyección intravenosa rápida.

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](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET <https://si-naem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y 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. 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.

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

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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

## **10. Tiempos de espera**

Bovino:

- Carne 4 días.

- Leche: 48 horas.

Porcino:

- Carne 21 días.

Caballos:

- Carne 4 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 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**

2411 ES

### **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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2026

## **16. Datos de contacto**

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spain

Tel: 938860100

Email: [pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

## **17. Información adicional**

Flunixin es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista da lugar a un bajo riesgo.