

PROSPECTO

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:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio 50 mg
(equivalente a 83 mg de flunixinio meglumina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico 2,5 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta.
Solución inyectable

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos: para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con los trastornos musculoesqueléticos. Para el alivio del dolor visceral asociado con cólico en el caballo.

Bovino: reducción de la temperatura en procesos inflamatorios agudos del tracto respiratorio y como terapia complementaria en el tratamiento de la mastitis aguda.

Porcino: terapia complementaria en el síndrome de MMA en cerdas.

5. CONTRAINDICACIONES

El uso está contraindicado en animales que padecen enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, donde existe la posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales o con diátesis hemorrágica.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar el medicamento veterinario dentro de las 48 horas anteriores al parto previsto en vacas.

No usar en yeguas gestantes.

No usar en cerdas gestantes.

No usar en cerdas y primerizas antes del apareamiento y en machos reproductores.

No usar en caso de evidencia de discrasia sanguínea.

No usar en animales que padecen cólico ilíaco o cólico asociado con deshidratación.

6. REACCIONES ADVERSAS

La flunixinina meglumina es un AINE. Este grupo de medicamentos veterinarios está asociado con un riesgo de irritación gastrointestinal y úlceras. La administración a animales con deshidratación, hipovolemia se asocia con el riesgo de insuficiencia renal. En cerdos y caballos, la administración del medicamento veterinario puede causar irritación local en el sitio de inyección. Pueden producirse reacciones adversas como consecuencia de la administración concomitante de otros medicamentos.

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 VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa (bovinos, caballos) y vía intramuscular (porcino).

Bovino

2,2 mg de flunixinina por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa una vez al día, durante un máximo de 3 días consecutivos. Se debe determinar la causa del proceso inflamatorio agudo y comenzar la terapia adecuada.

Caballos

Trastornos musculoesqueléticos:

1,1 mg de flunixinina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa una vez al día, hasta 5 días consecutivos según la respuesta clínica.

Cólico:

1,1 mg de flunixinina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intravenosa. El alivio del dolor generalmente ocurre dentro de los 15

minutos. La administración puede repetirse una o dos veces si el cólico se repite. La causa del cólico debe determinarse y tratarse con terapia concurrente.

Porcino

2,2 mg de flunixinolona por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 45 kg de peso vivo) por vía intramuscular profunda, repetir 1-2 veces a intervalos de 12 horas, dependiendo del efecto. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 3 ml por sitio de inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplicar sobre el tejido graso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 4 días

Leche: 24 horas

Porcino:

Carne: 23 días

Caballos:

Carne: 10 días

Su uso no está autorizado en yeguas 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 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Es conocido que los AINEs tienen el potencial de retrasar el parto a través de un efecto tocolítico al inhibir las prostaglandinas que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el período inmediatamente después del parto puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales, lo que resulta en retención de placenta. Véase también la sección 4.7.

La aplicación del medicamento veterinario a animales menores de seis semanas de edad y a animales de edad tardía puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar dicho uso, los animales pueden requerir una reducción de la dosis y una monitorización clínica adicional.

La administración intravenosa debe realizarse lentamente y a temperatura corporal para evitar reacciones de shock. Ante los primeros signos de incompatibilidad, la administración debe suspenderse y, si es necesario, el tratamiento antishock debe iniciarse inmediatamente. La flunixinolona meglumina puede reducir las manifestaciones clínicas en función de su actividad antiinflamatoria.

matoria, por ejemplo, la resistencia a la terapia antibiótica causal se puede enmascarar. Los ponis pueden ser más sensibles a las reacciones adversas causadas por los AINEs y, por lo tanto, en estos animales, el medicamento veterinario debe usarse con precaución. En los caballos, la causa del cólico debe estar bien determinada y tratada con una terapia concomitante adecuada.

No administrar intraarterialmente. Durante la administración intraarterial, los caballos pueden experimentar reacciones como ataxia, disnea, calambres, etc., que desaparecen después de unos minutos.

No aplicar a animales hipovolémicos, excepto aquellos afectados por endotoxemia o shock séptico.

La administración de AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, no se recomienda en animales bajo anestesia general y hasta que se elimine por completo.

No aplicar sobre el tejido graso.

No usar en lechones que pesen menos de 6 kg.

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:

Los productos antiinflamatorios no esteroideos pueden causar reacciones en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a algún excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser graves.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclare inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico. Evitar el riesgo de ingestión. No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión del medicamento veterinario, consulte con un médico. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

Gestación y lactancia

Los estudios de seguridad mostraron que el medicamento veterinario puede usarse en vacas gestantes y vacas en gestación.

Utilícese únicamente dentro de las 36 primeras horas después del parto de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben monitorizarse para detectar la retención de placenta.

No usar en yeguas y cerdas gestantes. No se han realizado estudios de seguridad en yeguas y cerdas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administre otros AINEs durante las primeras 24 horas. Algunos AINEs pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con otras sustancias fuertemente unidas, lo que puede provocar efectos tóxicos. No se recomienda la aplicación simultánea de otros productos potencialmente nefrotóxicos. El flunixinolona puede reducir el efecto de algunos medicamentos antihipertensivos al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como los diuréticos, los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) y los betabloqueantes. Además, puede reducir la eliminación renal de algunos medicamentos, aumentando su toxicidad como lo hace con los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los estudios sobre las especies de destino han demostrado que el medicamento veterinario se tolera bien. La sobredosis se asocia con toxicidad gastrointestinal.

No se recomienda la aplicación simultánea de otros medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

Se pueden presentar síntomas de ataxia y falta de coordinación motora.

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

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

Julio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1x50 ml

1x100 ml

1x250 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.

Propiedades medioambientales

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.