

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NORFLUNIX 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Flunixin	50,0 mg
(equivalente a Flunixin meglumina)	83,0 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5 mg
Formaldehido sulfoxilato sódico	2,5 mg
Edetato disódico	
Propilenglicol	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o en los que exista posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar si la hematopoyesis o la hemostasis están alteradas.

No usar en caso de cólico causado por íleo y asociado a deshidratación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Inyectar lentamente ya que pueden producirse síntomas de shock potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

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 medicamento veterinario en el periodo inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales, dando lugar a una retención de la placenta.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura similar a la temperatura corporal. Ante la aparición de los primeros síntomas de shock, interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento para shock, si es necesario.

El uso de AINE en animales hipovolémicos o animales en estado de shock debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

El uso en animales muy jóvenes, así como en animales de edad avanzada, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar dicho tratamiento, se debe realizar un seguimiento clínico cuidadoso. Debe determinarse la causa subyacente del dolor o la inflamación y, cuando sea apropiado, debe administrarse simultáneamente tratamiento antibiótico o rehidratante.

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.

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 propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico 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. Lavarse las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente 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 provocar 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El flunixin 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, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna salvaje.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como decoloración de la piel en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección) ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., shock anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ³ . Ataxia ³ . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ⁴ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, vómitos, náuseas, sangre en heces, diarrea) ² . Retraso del parto ⁵ , muerte fetal ⁵ , retención de placenta ⁶ . Pérdida de apetito.

¹ Se resuelve espontáneamente en 14 días.

² Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

³ Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

⁴ Anomalías en el recuento sanguíneo.

⁵ Por un efecto tocolítico inducido por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁶ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto.

Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixinolona para el feto tras la administración intramuscular a dosis tóxicas para la madre, así como una extensión del periodo de gestación. El medicamento veterinario debe administrarse durante las primeras 36 horas posparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para detectar una posible retención de placenta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdos macho para reproducción. No utilizar en cerdos macho reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) al mismo tiempo o en las 24 horas siguientes. No administrar corticosteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticosteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINEs pueden presentar una gran afinidad por las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con una elevada afinidad, lo que provocar efectos tóxicos.

El flunixinolida puede disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensores al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como diuréticos, inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y β -bloqueantes. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina, tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixinolida/kg de peso vivo (2 ml cada 45 kg) una vez al día hasta 3 días consecutivos.

El volumen administrado en el lugar de inyección no debe exceder los 4 ml.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes

Una única administración de 2,2 mg de flunixinolida por kg de peso vivo (0,2 ml cada 4,5 kg), 15-30 minutos antes del procedimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosificación, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación adecuado y una cuidadosa estimación del peso corporal.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar tratamiento sintomático.

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixinolida/kg peso vivo (es decir, 5X o 10X la dosis clínica recomendada) tuvieron un aumento del peso del bazo. Se observó una decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos tratados con dosis más altas.

En cerdos, con 2 mg/kg dos veces al día, se observó una reacción dolorosa en el punto de inyección y un aumento de los recuentos leucocitarios.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 24 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QM01AG90.

4.2 Farmacodinamia

El flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética.

El flunixin meglumina actúa como un inhibidor no selectivo reversible de la ciclooxigenasa, (ambas formas, COX 1 y COX2), una enzima importante de la vía en cascada del ácido araquidónico que es responsable de la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. En consecuencia, se reduce la síntesis de los eicosanoides, mediadores importantes del proceso inflamatorio involucrado en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, el flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregador plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea. El flunixin ejerce su efecto antipirético al inhibir la síntesis de la prostaglandina E₂ en el hipotálamo. Aunque el flunixin no tiene un efecto directo sobre las endotoxinas después de haber sido producidas, reduce la producción de prostaglandinas y, por lo tanto, reduce la mayoría de sus efectos. Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo del shock endotóxico.

Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX también sería responsable de diferentes reacciones adversas, tales como daño gastrointestinal o renal.

4.3 Farmacocinética

En porcino, tras la administración intramuscular de 2,2 mg de flunixin meglumina/kg, se detectó una concentración plasmática máxima alrededor de 3 µg/ml aproximadamente 20 minutos después de la inyección. La biodisponibilidad, expresada como una fracción de la dosis absorbida, fue del 93%. El volumen de distribución fue 2 l/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 3,6 horas. La excreción (como la mayoría de fármacos inalterados) se produjo principalmente por la orina, pero también se detectó en las heces.

Propiedades medioambientales

El flunixin es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista conduce a un bajo riesgo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes Tipo I con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Tamaños del envase:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1493 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de abril 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).