

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROMINE solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinolona (meclizina) 50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixinolona meclizina)

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida incolora o prácticamente incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos: Control de la inflamación, la pirexia y/o el dolor asociados a las alteraciones musculoesqueléticas o en el caso de cólico.

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.

Porcino: Como adyuvante en el tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, a alguno de los excipientes o a otros AINEs.
- Animales que padezcan enfermedades cardíacas, 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 las vacas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

La causa de la inflamación, del dolor o del cólico debe ser determinada y tratarse con una terapia concomitante.

Los AINEs 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 AINEs a animales sometidos a una anestesia general hasta que se hayan recuperado completamente.

El uso de AINEs en caballos no está permitido en la reglamentación relativa a carreras y otros eventos competitivos.

Se sabe que los AINEs 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 4.7.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y/o al polietilenglicol 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 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 muéstrelle 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 (AINEs), grupo al que pertenece el flunixin, 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 equino 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 los signos de intolerancia ocurren 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 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 post-parto de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para retención de la placenta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p.ej: antibióticos aminoglucósidos, metoxiflorano).

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 al flunixin, 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 flunixin. 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 AINEs o glucocorticoides, ya que se incrementaría la toxicidad de ambos, especialmente a nivel gastrointestinal, aumentando el riesgo de sufrir úlceras gastrointestinales.

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 (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina (ARAs) y beta-bloqueantes.

Los pacientes que requieren terapia conjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad de flunixinolona con otros fármacos.

No se debe mezclar este medicamento veterinario con otros fármacos antes de la administración.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración

Caballos y bovino: intravenosa

Porcino: intramuscular

Posología

Caballos: La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1,1 mg de flunixinolona/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v.) una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa y repetirse durante 5 días.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado al cólico en equino es de 1,1 mg de flunixinolona/kg p.v. por vía intravenosa (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.) En la mayoría de los casos, una única inyección es suficiente para controlar los signos del cólico, una vez se ha determinado la causa del mismo 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.

Bovino: la dosis recomendada es de 2,2 mg de flunixinolona/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario /45 kg p.v.), 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.

Porcino: administrar 2,2 mg de flunixinolona/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/45 kg p.v.) por vía intramuscular profunda (5 cm). Pueden administrarse 1 ó 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.

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

Al tratarse de un antiinflamatorio no esteroideo, la sobredosificación de flunixinolona 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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 4 días.

Leche: 24 horas.

Porcino: Carne: 24 días.

Caballos: Carne: 4 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos.

Código ATC vet: QM01AG90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo y, por tanto, posee también actividad analgésica y antipirética.

Flunixin meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la enzima ciclooxigenasa (ambas formas, COX-1 y COX-2), encargada de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Las prostaglandinas son importantes mediadores del proceso inflamatorio, implicadas en la fiebre central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. Por su parte, el tromboxano es un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea.

Los efectos terapéuticos del flunixin son consecuencia de la inhibición de la síntesis de estas sustancias.

Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX sería también responsable de diferentes reacciones adversas, como el daño gastrointestinal o renal. Aunque el flunixin no tiene efecto directo sobre las endotoxinas después de que han sido producidas, reduce la producción de prostaglandinas, las cuales forman parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

Sin embargo, el periodo de vida de las prostaglandinas es extremadamente corto (aproximadamente 5 minutos) y, por este motivo, la inhibición de la síntesis por flunixin tiene un efecto muy rápido.

El flunixin no tiene influencia sobre la prostaglandina F₂ alfa (PGF_{2 α}) inyectada, así como tampoco posee efecto inmunosupresor ni otros efectos típicos de los glucocorticoides.

5.2 Datos farmacocinéticos

Equino: La cinética del flunixin meglumina tras la administración a equinos (caballos y pones) por vía intravenosa a una dosis de 1,1 mg/kg, la cinética del fármaco se ajustó a un modelo bicompartimental. Mostró una rápida distribución (volumen de distribución de 0,16 l/kg), con una elevada proporción de unión a las proteínas plasmáticas (superior al 99%). La semivida de eliminación estuvo comprendida entre 1 y 2 horas. Se determinó un AUC_{0-15h} de 19,43 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$. La excreción tuvo lugar de forma rápida, principalmente a través de la orina, alcanzándose la concentración máxima en la misma a las 2 horas de la administración. Después de 12 horas de la inyección intravenosa, se había recuperado en la orina un 61% de la dosis administrada.

Bovino: Después de administrar una dosis de 2,2 mg/kg por vía intravenosa, se obtuvieron unos niveles plasmáticos máximos de entre 15 y 18 $\mu\text{g}/\text{ml}$ tras 5 - 10 minutos de la inyección. Entre las 2 y las 4 horas después se observó un segundo pico de concentración plasmática (debido, posiblemente, a la circulación enterohepática), mientras que, a las 24 horas, las concentraciones fueron inferiores a 0,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Flunixin meglumina se distribuye rápidamente en los órganos y fluidos corporales (con elevada persistencia en el exudado inflamatorio), con un volumen de distribución de entre 0,7 y 2,3 l/kg. La semivida de eliminación fue, aproximadamente, de entre 4 y 7 horas. En relación con la excreción, ésta tuvo lugar principalmente mediante la orina y las heces. En la leche, el fármaco no fue detectado, y en los casos en que se detectó, los niveles fueron insignificantes (<10 ng/ml).

Porcino: En cerdos, tras la administración intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixin meglumina, se detectó una concentración plasmática máxima de alrededor de 3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ aproximadamente 20 minutos después de la inyección. La biodisponibilidad, expresada como fracción de la dosis absorbida, resultó ser del 93%. El volumen de distribución fue de 2 l/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 3,6 horas. La excreción (la mayor parte como fármaco inalterado) tuvo lugar fundamentalmente con la orina, aunque también se detectó en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes



Fenol
Formaldehído sulfoxilato sódico
Propilenglicol
Etanolamina
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con cierre de elastómero y precinto de aluminio.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre: FATRO, S.p.A.
Domicilio: Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1565 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de abril de 2004



Fecha de la última renovación: 29 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.**