

FLUNAZINE®

Antiinflamatorio No Esteroideo Inyectable

FICHA TÉCNICA



INDICACIONES

- Flunazine® se recomienda la administración de Flunazine en equinos para combatir procesos inflamatorios y dolor asociado con desordenes muscoloesqueléticos así como para contrarrestar dolor visceral asociados con cólicos.
- Flunazine® esta indicado en bovinos para el control de pirexia (fiebre) asociada con enfermedades respiratorias, endotoxemias y mastitis aguda.
- Flunazine® también se recomienda para combatir la inflamación en endotoxemias.

BENEFICIOS

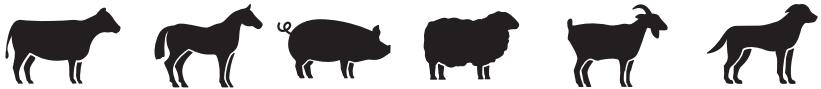
- **Potencia:** Combate de manera más significativa el dolor en comparación con la pentazocina, meperidina y codeína.
- **Acción prolongada:** Efecto medible hasta las 18 horas después de la aplicación.
- **Efectividad analgésica:** Acción analgésica rápida y eficaz contra el dolor e inflamación.
- **Seguridad:** No narcótico, no esteroidal; sin reacciones adversas cuando es utilizado según las indicaciones.
- **Versátil:** Recomendado para equinos, bovinos y otras especies.



Ver el reverso para información completa de administración y dosis

Flunazine®

Meglumina de flunixin inyectable



INTRODUCCIÓN:

La meglumina de flunixin es un potente agente analgésico no esteroidal y no narcótico, derivado del ácido nicotínico; adicionalmente tiene actividad antiinflamatoria y antipirética (AINE). Es considerablemente más potente como analgésico que la pentazocina, la meperidina y la codeína.

- EQUINOS:** La meglumina de flunixin es cuatro veces más potente que la fenilbutazona en relación a la reducción de cojeras e inflamaciones en caballos. La vida media del producto en el plasma del caballo es de 1.6 horas después de la aplicación única de 1.1 mg por Kg de peso vivo. Cantidades perceptibles son detectadas en el plasma del caballo hasta por 8 horas después de la aplicación.
- BOVINOS:** La meglumina de flunixin es un ácido débil ($pKa=5.82$) que muestra un alto grado de afinidad a las proteínas plasmáticas (aproximadamente del 99%). Sin embargo, en forma libre, el fármaco presenta una fragmentación rápida en los tejidos del cuerpo (un rango de predicción Vss de 297 a 782 ml/Kg). En los bovinos la eliminación ocurre inicialmente a través de la excreción biliar, esto explica, al menos en parte, la presencia de múltiples picos en el perfil de concentración sanguínea posterior a la administración intravenosa. La vida media terminal ha mostrado una variación entre 3.14 y 8.12 horas. El flunixin persiste en los tejidos inflamados, manifestando aún sus propiedades antiinflamatorias, las cuales se extienden más allá del período establecido, con concentraciones detectables en el plasma. Por lo tanto la predicción de la concentración del fármaco basada en la estimación de la vida media de eliminación plasmática, probablemente subestimará la duración de la acción del fármaco y la concentración del remanente del mismo en el sitio de acción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Flunazine® es un poderoso antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido nicotínico, que además se caracteriza por tener actividad analgésica, antipirética y antidiártica. No tiene efecto inmunosupresor y puede administrarse en animales de cualquier edad, estado fisiológico, incluso en hembras gestantes.

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Flunixin (como meglumina de flunixin)	50 mg
Fenol (como conservador)	5 mg
Vehículo:	c.s.p. 1 ml

INDICACIONES:

- Flunazine® se recomienda la administración de Flunazine en equinos para combatir procesos inflamatorios y dolor asociado con desórdenes musculosqueléticos así como para contrarrestar dolor visceral asociados con cólicos.
- Flunazine® está indicado en bovinos para el control de pirexia (fiebre) asociada con enfermedades respiratorias, endotoxemias y mastitis aguda.
- Flunazine® también se recomienda para combatir la inflamación en endotoxemias.

MECANISMOS DE ACCIÓN:

- Los AINEs son inhibidores de la ciclooxygenasa (prostaglandina sintetasa), cuya función es incorporar el oxígeno molecular en el ciclo del ácido araquídónico, para producir prostanoides (tromboxanos, prostaciclinas y prostaglandinas (PG, E2, F2 y D2); estos compuestos funcionan como mediadores de la inflamación y como amplificadores los receptores periféricos del dolor (nociceptores) y de la transmisión nerviosa en la médula espinal, a través de los receptores aferentes de estos. También se ha demostrado que las prostaglandinas tienen un poderoso efecto sobre la actividad de los receptores periféricos, facilitando la acción del sistema nervioso central y aumentando la liberación de los neurotransmisores en los órganos sensoriales aferentes. Algunos AINEs inhiben tanto la actividad de la ciclooxygenasa como la de la lipoxigenasa; esta última también actúa sobre el ácido araquídónico, para formar el hidroperóxido y el ácido eicosatetraenoico y compuestos del grupo de los leucotrienos, que son mediadores de la inflamación.
- Debido a su alta afinidad a las proteínas, los AINEs pueden desplazar a otros fármacos de sus uniones con las proteínas plasmáticas, inhibiendo su metabolismo e interfiriendo con su excreción a nivel renal. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de interacciones medicamentosas, especialmente en pacientes con disfunción leve o potencial de órganos y en aquellos que están recibiendo medicamentos con estrecho margen terapéutico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Equinos:** La dosis recomendada para desórdenes músculo-esqueléticos es de 1 ml por cada 45 Kg de peso vivo (1.1 mg por Kg de peso vivo) una vez al día durante un máximo de cinco días, por vía intravenosa de manera lenta o intramuscular. Los estudios muestran que el producto inicia su actividad 2 horas después de la aplicación. El pico de la respuesta lo alcanza entre las 12 y 16 horas y mantiene su actividad durante 24 a 36 horas.
- Para mitigar el dolor asociado a cólicos en equinos se recomienda 1 ml por cada 45 Kg de peso vivo (1.1 mg por Kg de peso vivo), por vía intravenosa lenta para una acción más rápida. Estudios clínicos han demostrado que, en la mayoría de los casos, el dolor desaparece en menos de 15 minutos. El tratamiento se debe repetir si los signos del cólico persisten.
- Durante los estudios clínicos, aproximadamente el 10 % de los caballos requieren de 1 o 2 aplicaciones. Es necesario determinar las causas del cólico y aplicar una terapia concomitante.
- Bovinos:** Para el control de la fiebre asociada con la Enfermedad Respiratoria Bovina, endotoxemia y la inflamación relacionada con endotoxemia, se recomienda aplicar de 1 a 2 ml por cada 45 Kg de peso por vía intravenosa lenta (1.1 a 2.2 mg/Kg),ya sea en una sola administración al día o en 2 aplicaciones a intervalos de 12 horas, hasta por 3 días. La dosis diaria total no debe exceder 2.2 mg/Kg de peso (2 ml por cada 45 Kg de peso).
- En los casos de mastitis bovina aguda se recomienda la dosis de 2 ml por cada 45 Kg de peso (2.2 mg/Kg) administrado una sola vez por vía intravenosa.
- Porcinos:** La dosis recomendada para cerdos es de 2.2mg/kg (1mg/lb; 2ml por 100 libras) de peso corporal administrada por vía intramuscular. La inyección debe administrarse solo en la musculatura del cuello, con un máximo de 10ml por sitio,para el control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria porcina.
- Otras especies:** 1 a 2 ml por cada 45 Kg de peso vivo (Porcinos, Ovinos, Caprinos y Caninos).

PERÍODO DE RETIRO:

- Bovinos:** No se deben sacrificar para consumo humano hasta **4** días después del último tratamiento.
- No se debe usar la leche para consumo humano hasta **36** horas después del último tratamiento. No se use en ganado lechero durante el período seco.
- No se ha determinado un período de retiro en becerros lactantes. No usar en terneros que se van a procesar como carne para consumo humano.
- No utilizar en equinos destinados al consumo humano.
- Aprobado sólo para la administración por vía intravenosa en el ganado bovino. La administración intramuscular ha dado lugar a residuos en los tejidos comestibles de bovinos.
- Cerdos:** No se debe sacrificar para consumo humano hasta **12** días después de la última administración.
- Equinos:** No se debe sacrificar para consumo humano hasta **28** días después de la última administración.

EFEKTOS SECUNDARIOS:

En equinos se han recibido reportes aislados de reacciones locales posteriores a la aplicación intramuscular, particularmente en el cuello; esto incluye inflamación localizada, sudoración, endurecimiento y rigidez. Se han reportado casos raros de infecciones clostridiales fatales o moderadas u otras infecciones, asociadas a la aplicación intramuscular de meglumina de flunixin. También se han reportado casos raros de reacciones anafilácticas, algunas fatales, en equinos y bovinos, principalmente después de la aplicación intravenosa.

PRECAUCIONES:

Los AINEs, como inhibidores de la ciclooxygenasa, pueden estar asociados con toxicidad gastrointestinal y renal. La sensibilidad a las reacciones adversas del fármaco varía según el paciente. Los pacientes que tienen un alto riesgo de toxicidad renal, son aquellos que están deshidratados, los que tienen una terapia diurética concomitante o en aquellos que presentan insuficiencia renal, cardiovascular o hepática.

Dado que muchos AINEs son potenciales inductores de úlceras gastrointestinales, se debe evitar su uso o, en su defecto, monitorearlos muy estrechamente cuando se usan junto con otros antiinflamatorios, tales como otros AINEs o con corticosteroides.

Equinos: No se han determinado efectos cuando se ha utilizado Flunazine® en yeguas gestantes. No se han realizado estudios para determinar la actividad de Flunazine® junto con otros fármacos. Se debe monitorear la compatibilidad del fármaco cuando se requiera usarlos en los pacientes como terapia concomitante.

Bovinos: Se debe evitar su uso en sementales destinados a la reproducción, ya que no se han realizado estudios de los efectos de Flunazine® en esta clase de ganado. Se sabe que los AINEs tienen un efecto potencial sobre el parto y sobre el ciclo estral; puede retrasar el inicio del estro si es aplicado flunixin durante la fase prostaglandínea del ciclo estral. No se ha evaluado el efecto de flunixin en un estudio controlado sobre el inicio inminente del parto. Se sabe que los AINEs tienen un efecto potencial de retrasar el parto a través de un efecto tocolítico (supresión o retardo de la labor inicial del parto). No exceder las dosis recomendadas.

CONTRAINDICACIONES:

- Equinos:** No existen contraindicaciones para este fármaco cuando se siguen las recomendaciones de aplicación. Se debe evitar la administración intraarterial; ya que en caballos inyectados, inadvertidamente en forma intraarterial, pueden presentar reacciones adversas como: ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Los síntomas son transitorios y desaparecen en pocos minutos sin ningún tratamiento. No usar en caballos que muestren hipersensibilidad a la meglumina de flunixin.
- Bovinos:** No existen contraindicaciones cuando se utiliza como está indicado. No usar en animales que muestren hipersensibilidad a la meglumina de flunixin. Manejese con cuidado cuando se sospeche de insuficiencia renal o ulcer a gástrica.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre los 15°C – 30°C

PRESENTACIÓN:

Frascos de 100 mL y 250 mL.

NO UTILIZAR EN HUMANOS

DESPUÉS DE ABIERTO EL PRODUCTO LA VIDA ÚTIL ES DE 28 DÍAS.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

BIMEDA

www.bimeda.gt