

FLUNIXIN- flunixin meglumine inyección, solución

Norbrook Laboratories Limited

Flunixin Inyección (flunixin meglumina inyectable) 50 mg/ml

**Sólo para uso intravenoso en vacas de carne y vacas
lecheras. No para uso en vacas lecheras secas y
terneros de ternera.**

Para uso intravenoso e intramuscular en caballos.

PRECAUCIÓN La ley federal restringe el uso de este medicamento a veterinarios autorizados o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN

Cada mil litro de Flunixin Inyectable contiene 50 mg de flunixin (equivalente a 83 mg de flunixin meglumina), 0,1 mg de edetato disódico, 2,5 mg de formaldehído sulfoxilado sódico, 4,0 mg de dietanolamina, 207,2 mg de propilenglicol, 5,0 mg de fenol como conservante, ácido clorhídrico, agua para inyección c.s.p.

FARMACOLOGÍA

La flunixin meglumina es un potente agente analgésico no narcótico y no esteroideo con actividad antiinflamatoria y antipirética. Es significativamente más potente que la pentazocina, la meperidina y la codeína como analgésico en la prueba de la pata de levadura de rata.

Caballo: La flunixin es cuatro veces más potente en mg por mg que la fenilbutazona, medida por la reducción de la cojera y la sudoración en el caballo. La semivida plasmática en el suero del caballo es de 1,6 horas tras una dosis única de 1,1 mg/kg. Cantidades medibles son detectables en el plasma del caballo a las 8 horas después de la inyección.

Bovinos: La flunixin meglumina es un ácido débil ($pK_a=5,82$)¹ que presenta un alto grado de unión a proteínas plasmáticas (aproximadamente 99%)². Sin embargo, el fármaco libre (no unido) parece repartirse fácilmente en los tejidos corporales (las predicciones de VSS oscilan entre 297 y 782 mL/kg.²⁻⁵ El agua corporal total es aproximadamente igual a 570 mL/kg)⁶. La eliminación se produce principalmente a través de la excreción biliar⁷. En el ganado vacuno, la eliminación se produce principalmente a través de la excreción biliar⁷. Esto puede explicar, al menos en parte, la presencia de múltiples picos en el perfil concentración/tiempo en sangre tras la administración IV².

En bovinos sanos, el aclaramiento corporal total oscila entre 90 y 151 mL/kg/h²⁻⁵. Estos estudios también informan de una gran discrepancia entre el volumen de distribución en estado estacionario (V_{SS}) y el volumen de distribución asociado con la fase de eliminación terminal (V_B). Esta discrepancia parece ser atribuible a la eliminación prolongada del fármaco desde un compartimento profundo.⁸ Se ha demostrado que la

semivida terminal varía de 3,14 a 8,12 horas. ²⁻⁵

La flunixinina persiste en los tejidos inflamatorios⁹ y se asocia a propiedades antiinflamatorias que se extienden nos I más allá del periodo asociado a la concentración plasmática detectable del fármaco.^{4,9} Estas observaciones explican la histéresis antihoraria asociada a las relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas de la flunixinina.¹⁰ Por lo tanto,

La predicción de las concentraciones de fármaco basada en la semivida de eliminación terminal plasmática estimada probablemente subestimarán tanto la duración de la acción del fármaco como la concentración de fármaco que permanece en el lugar de actividad.

INDICACIONES

Caballos: Flunixin inyección se recomienda para el alivio de la inflamación y el dolor asociado con trastornos musculoesqueléticos en el caballo. También se recomienda para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico en el caballo.

Bovinos: Flunixin Inyección está indicado para el control de la pirexia asociada a la enfermedad respiratoria bovina, endotoxemia y mastitis bovina aguda. Flunixin Injection también está indicado para el control de la inflamación en la endotoxemia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Caballo: La dosis recomendada para trastornos musculoesqueléticos es de 0,5 mg por libra (1 mL/100 lbs) de peso corporal una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular y repetirse durante un máximo de cinco días. Los estudios muestran que la actividad se inicia en 2 horas. La respuesta máxima se produce entre 12 y 16 horas y la duración de la actividad es de 24-36 horas.

La dosis recomendada para el alivio del dolor asociado con el cólico equino es de 0,5 mg por libra de peso corporal. Se recomienda la administración intravenosa para un alivio rápido. Los estudios clínicos muestran que el dolor se alivia en menos de 15 minutos en muchos casos. El tratamiento puede repetirse cuando reaparecen los signos de cólico. Durante los estudios clínicos, aproximadamente el 10% de los caballos necesitaron uno o dos tratamientos adicionales. Debe determinarse la causa del cólico y tratarse con terapia concomitante.

Bovinos: La dosis recomendada para el control de la pirexia asociada con la enfermedad respiratoria bovina y la endotoxemia y el control de la inflamación en la endotoxemia es de 1,1 a 2,2 mg/kg (0,5 a 1mg/lb; 1 a 2 mL por 100 lbs) de peso corporal administrada por vía intravenosa lenta ya sea una vez al día como dosis única o dividida en dos dosis administradas a intervalos de 12 horas hasta por 3 días. La dosis diaria total no debe exceder de 2,2 mg/kg (1,0 mg/lb) de peso corporal. Evitar la administración intravenosa rápida del medicamento.

La dosis recomendada para la mastitis bovina aguda es de 2,2 mg/kg (1,0 mg/lb; 2 mL por 100 lbs) de peso corporal administrados una vez por vía intravenosa.

CONTRAINDICACIONES

Caballo: No se conocen contraindicaciones para este medicamento cuando se utiliza según las indicaciones. Debe evitarse la inyección intra-arterial. Los caballos inadvertidamente inyectados intra-arterialmente pueden mostrar reacciones adversas. Los signos pueden ser ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Los signos son transitorios y desaparecen sin medicación antidotal en pocos minutos. No utilizar en caballos que muestren hipersensibilidad a la flunixinina

meglumina.

Ganado: Los AINE inhiben la producción de prostaglandinas, que son importantes para señalar el inicio del parto. El uso de flunixin puede retrasar el parto y prolongarlo, lo que puede aumentar el riesgo de **parto prematuro**. No utilice Flunixin inyectable (flunixin meglumine

inyección) dentro de las 48 horas del parto previsto. No utilizar en animales que muestren hipersensibilidad a la flunixin meglumina. Utilizar con prudencia cuando se sospeche insuficiencia renal o ulceración gástrica.

ADVERTENCIAS SOBRE RESIDUOS:

El ganado no debe sacrificarse para el consumo humano en los 4 días siguientes al último tratamiento. La leche que se haya tomado durante el tratamiento y durante las 36 horas siguientes al último tratamiento no debe utilizarse como alimento. No debe utilizarse en vacas lecheras secas. No se ha establecido un periodo de retirada para este producto en terneros prerrumiantes. No utilizar en terneros destinados a la transformación en carne de ternera. No utilizar en caballos destinados a la alimentación. Aprobado únicamente para administración intravenosa. La administración intramuscular ha dado lugar a residuos violentos en los tejidos comestibles de bovinos destinados al sacrificio.

PRECAUCIONES

Como clase, los AINE inhibidores de la ciclooxigenasa pueden asociarse a toxicidad gastrointestinal y renal. La sensibilidad a los efectos adversos asociados al fármaco varía en función del paciente. Los pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal son aquellos deshidratados, con tratamiento diurético concomitante o con disfunción renal, cardiovascular y/o hepática.

Dado que muchos AINE poseen el potencial de inducir ulceración gastrointestinal, debe evitarse o vigilarse estrechamente el uso concomitante de Flunixin Injection (flunixin meglumine injection) con otros medicamentos antiinflamatorios, como otros AINE y corticosteroides.

Caballo: No se ha determinado el efecto de la flunixin meglumina inyectable sobre el embarazo. No se han realizado estudios para determinar la actividad de la flunixin meglumina inyectable cuando se administra concomitantemente con otros fármacos. Se debe vigilar estrechamente la compatibilidad de medicamentos en pacientes que requieran terapia adyuvante.

Bovinos: No utilizar en **bovinos destinados** a la reproducción, ya que no se han investigado los efectos reproductivos de flunixin meglumina inyectable en esta clase de bovinos. Se sabe que los AINEs tienen efectos potenciales tanto en el parto (Ver Contraindicaciones) como en el ciclo estral. Puede haber un retraso en el inicio del estro si flunixin se administra durante la fase de prostaglandinas del ciclo estral. Se sabe que los AINE tienen el potencial de retrasar el parto a través de un efecto tocolítico. El uso de AINEs en el posparto inmediato puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales. Se debe vigilar cuidadosamente a las vacas para detectar retención placentaria y metritis si se utiliza Flunixin inyectable en las 24 horas siguientes al parto.

SEGURIDAD

Caballo: Una dosis intramuscular triple de 1,5mg/lb de peso corporal al día durante 10 días consecutivos fue segura. No se observaron cambios en los valores de hematología, química sérica o análisis de orina. Las dosis intravenosas de 0,5mg/lb diaria durante 15

días; 1,5mg/lb diaria durante 10 días; y 2,5mg/lb diaria durante 5 días no produjeron cambios en los parámetros sanguíneos o urinarios. No se observó irritación en el lugar de la inyección tras la inyección intramuscular de la dosis recomendada de 0,5 mg/lb. Se observó cierta irritación con una dosis de 3 veces la recomendada.

administrado por vía intramuscular.

Bovinos: No se observaron cambios relacionados con la flunixin (reacciones adversas) en bovinos administrados a dosis 1X (2,2 mg/kg; 1,0 mg/lb) durante 9 días (tres veces la duración clínica máxima). Se manifestó una toxicidad mínima a dosis moderadamente elevadas (3X y 5X) cuando se administró flunixin diariamente durante 9 días, con hallazgos ocasionales de sangre en las heces y/o en la orina. Interrumpir el uso si se observa hematuria o sangre fecal.

REACCIONES ADVERSAS

En caballos, se han recibido informes aislados de reacciones locales a la inyección intramuscular, particularmente en el cuello. Éstas incluyen **sudoración** localizada, sudoración, induración y rigidez. En raras ocasiones en caballos, se han notificado infecciones clostridiales mortales o no mortales u otras infecciones en asociación con el uso intramuscular de flunixin meglumina inyectable. En caballos y ganado vacuno, se han notificado raros casos de reacciones de tipo anafiláctico, algunas de las cuales han sido mortales, principalmente debido al uso intravenoso. Para notificar sospechas de efectos adversos, solicitar asistencia técnica u obtener una copia de la ficha de datos de seguridad (FDS), póngase en contacto con Norbrook llamando al 1-866-591-5777. Si desea más información sobre la notificación de experiencias adversas con medicamentos de uso animal, póngase en contacto con la FDA en 1-888-FDA-VETS o en línea en www.fda.gov/reportanimalae.

CÓMO SE SUMINISTRA

Flunixin Injection (flunixin meglumine injection), 50 mg/mL, está disponible en viales multidosis de 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Conservar entre 2° y 30°C (36° y 86°F).

REFERENCIAS

1. Johansson M, Anler EL. Gas chromatographic analysis of flunixin in equine urine after extractive methylation. *J Chromatogr.* 1988; 427:55-66
2. Odensvik K, Johansson M. High-performance liquid chromatography method for determination of flunixin in bovine plasma and pharmacokinetics after single and repeated doses of the drug. *Am J Vet Res.* 1995; 56:489-495.
3. Anderson KL, Neff-Davis CA, Davis LE, Bass VD. Pharmacokinetics of flunixin meglumine in lactating cattle after single and multiple intramuscular and intravenous administrations. *Am J Vet Res.* 1990;51:1464-1467
4. Odensvik K. Pharmacokinetics of flunixin and its effect on prostaglandin F2 α metabolite concentrations after oral and intravenous administration in heifers. *J Vet Pharmacol Ther.* 1995;18:254-259.
5. Hardee GE, Smith JA, Harris SJ. Pharmacokinetics of flunixin meglumine in the cow. *Res Vet Sci.* 1985;39: 110-112
6. Ruckebusch Y, Phaneuf LP, Dunlop R. Physiology of Small and Large Animals. Chapter 2: "Body Fluid Compartments," Philadelphia, Pa: B.C. Decker, 1991:8-18
7. Kopcha M, Ahl AS. Experimental uses of flunixin meglumine and phenylbutazone in food-producing animals. *J Am Vet Med Assoc.* 1989;194:45-49
7. Wagner JG. Significance of ratios of different volumes of distribution

in pharmacokinetics. *Biopharm & Drug Dispos.* 1983;4:263-270

8. Lees P, Higgins AJ. Flunixin Inhibits prostaglandin E2 production in equine

inflamación. *Res Vet Sci.* 1984;37:347-349

9. Landoni MF, Cunningham FM, Lees P. Determination of pharmacokinetics and pharmacodynamics of flunixin in calves by use of pharmacokinetic/pharmacodynamic modeling. *Am J Vet Res.* 1995;56:786-794.

Aprobado por la FDA bajo ANADA # 200-

308 Fabricado en el Reino Unido

Fabricado por:

Norbrook Laboratories Limited
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Irlanda del Norte

Oct 2019

005670I03

Norbrook

**Panel de visualización principal - Etiqueta de
cartón de 250 ml NDC 55529-006-04**

Estéril

Vial de dosis

múltiple 50

mg/mL

Flunixinina Inyección

(flunixinina meglumina inyectable)

**Sólo para uso intravenoso en ganado
vacuno y lechero.**

**No debe utilizarse en vacas lecheras
secas ni en terneras de ternera.**

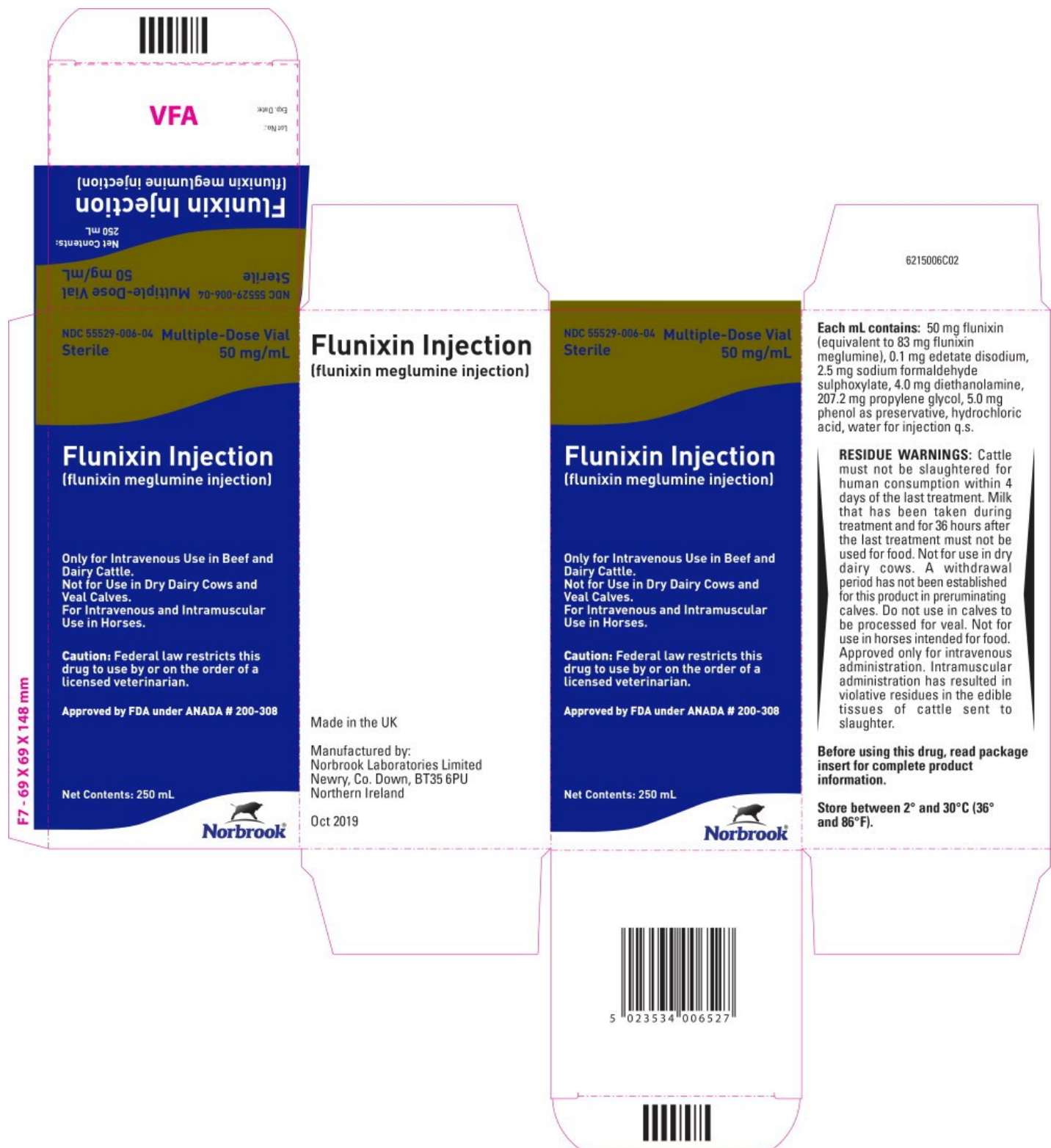
**Para uso intravenoso e intramuscular
en caballos.**

**Precaución: La ley federal restringe el
uso de este medicamento a un
veterinario autorizado o por orden de
éste.**

Aprobado por la FDA bajo ANADA # 200-308

Contenido neto: 250 ml

Norbrook



**Panel de visualización principal - Etiqueta de
botella de 250 ml NDC 55529-006-04**

Estéril

**Vial de dosis
múltiple 50
mg/mL**

Flunixin Inyección

(flunixin meglumina inyectable)

Precaución: La ley federal restringe el uso de este medicamento a un veterinario autorizado o por orden de éste.

Aprobado por la FDA bajo ANADA # 200-308

Contenido neto: 250 ml

Norbrook

RESIDUE WARNINGS: Cattle must not be slaughtered for human consumption within 4 days of the last treatment. Milk that has been taken during treatment and for 36 hours after the last treatment must not be used for food. Not for use in dry dairy cows. A withdrawal period has not been established for this product in preruminating calves. Do not use in calves to be processed for veal. Not for use in horses intended for food. Approved only for intravenous administration. Intramuscular administration has resulted in violative residues in the edible tissues of cattle sent to slaughter

Store between 2° and 30°C (36° and 86°F).

NDC 55529-006-04 Multiple-Dose Vial
Sterile 50 mg/mL

Flunixin Injection
(flunixin meglumine injection)
Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.
Approved by FDA under ANADA # 200-308

Net Contents: 250mL

Norbrook

Only for Intravenous Use in Beef and Dairy Cattle. Not for Use in Dry Dairy Cows and Veal Calves. For Intravenous and Intramuscular Use in Horses.

Before using this drug, read package insert for complete product information.

Made in the UK

Manufactured by:
Norbrook Laboratories
Limited, Newry,
Co. Down, BT35 6PU,
Northern Ireland.

Lot No.:
Exp. Date:

Oct 2019 003670L02

FLUNIXIN

flunixin meglumine inyección, solución

Tipo de producto	MEDICAMENTO RECETADO PARA ANIMALES	Código de artículo (Fuente)	NDC:55529-006
Vía de administración	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO		

Nombre del ingrediente	Base de la fuerza	Fuerza
flunixin meglumina (UNII: 8Y3JK0JW3U) (flunixin - UNII:356IB1O400)	flunixin meglumina	50 mg en 1 mL

Ingredientes inactivos

Nombre del ingrediente	Fuerza
formaldehído sulfoxilato sódico (UNII: X4Z GP7K714)	2,5 mg en 1 mL
edetato disódico (UNII: 7FLD91C86K)	0,1 mg en 1 mL
dietanolamina (UNII: AZ E05TDV2V)	4,0 mg en 1 mL
propilenglicol (UNII: 6DC9Q167V3)	207,2 mg en 1 mL

fenol (UNII: 339NCG44TV)				5,0 mg en 1 mL
ácido clorhídrico (UNII: QTT17582CB)				
agua (UNII: 059QF0KO0R)				
Embalaje				
#	Código del artículo	Descripción del paquete	Fecha de inicio de la comercialización	Fecha final de comercialización
1	NDC:55529-006-01	1 en 1 CAJA		
1		50 ml en 1 FRASCO, VIDRIO		
2	NDC:55529-006-02	1 en 1 CAJA		
2		100 mL en 1 BOTELLA, VIDRIO		
3	NDC:55529-006-04	1 en 1 CAJA		
3		250 ml en 1 BOTELLA, VIDRIO		
Información comercial				
Categoría Marketing		Número de solicitud o cita de la monografía	Fecha de inicio de la comercialización	Fecha final de comercialización
ANADA		ANADA200308	11/17/2003	

Etiquetero - Norbrook Laboratories Limited (214580029)

Establecimiento			
Nombre	Dirección	ID/FEI	Operaciones comerciales
Norbrook Laboratories Limited		211218325	ANÁLISIS, ETIQUETADO, FABRICACIÓN, ENVASADO

Establecimiento			
Nombre	Dirección	ID/FEI	Operaciones comerciales
ISP Chemicals LLC		078413681	FABRICACIÓN API

Revisado: 3/2022

Norbrook Laboratories Limited