

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos (Cavalos).

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (como flunixinina meglumina) 50.0 mg
(Equivalente a 82.9 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Fenol 5 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio 5 mg

Para a lista completa de excipientes, consulte a seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Controlo da inflamação, da febre e/ou dor associada a doença respiratória, patologia gastrointestinal e mastite.

Equinos (cavalos)

Controlo da inflamação, da febre e/ou dor associada a patologias músculo-esqueléticas agudas ou crónicas e a cólicas.

Suínos

Recomendado como terapêutico adjuvante na síndrome de metrite-mastite-agaláxia (MMA) em porcas.

4.3. Contraindicações

Não administrar nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade à flunixinina meglumina, excipientes ou outros AINEs.

- Animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais.
- Animais que apresentem úlceras ou hemorragias gastrointestinais.
- Quando estão presentes sinais de discrasia ou de alteração da homeostase.
- Cólicas ilíacas e associadas a desidratação.
- Animais com alterações músculo-esqueléticas crónicas.
- 48h anteriores à data prevista do parto em vacas.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa do processo inflamatório ou cólica tem de ser determinada e tratada com tratamento adequado.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, pelo que, no tratamento de processos inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser realizada simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

4.5. Precauções especiais de utilização.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

A administração intra-arterial em cavalos ou em vacas deve ser evitada. A administração acidental, via intra-arterial em cavalos, pode originar reações adversas. Os sinais podem ser ataxia, incoordenação, taquipneia, histeria e fraqueza muscular. São sinais transitórios que devem desaparecer em poucos minutos sem administração de qualquer antídoto.

Em suínos, a administração no tecido adiposo deve ser evitada.

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais de idade avançada pode levar a um risco adicional.

Se a administração do medicamento veterinário nestas fases etárias não puder ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e monitorizar clinicamente esses animais.

Deve ser evitada a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão, uma vez que existe um risco acrescido de toxicidade renal, exceto nos casos de endotoxémia ou choque.

Administrar Fluvex à temperatura ambiente.

A administração intravenosa deve ser realizada lentamente.

Durante o tratamento, assegurar que os animais têm água disponível.

Nos animais submetidos a anestesia geral, é preferível não usar AINEs que inibam a síntese de prostaglandinas, até que estejam completamente recuperados.

Não é permitido o uso de AINEs em animais de corrida.

Os AINEs podem atrasar o parto graças ao seu efeito tocolítico, provocando a inibição da síntese de prostaglandinas. O uso de Flunixinina imediatamente após o parto pode interferir com a involução uterina e com a expulsão das membranas fetais, resultando em retenção placentária. Ver também, o ponto 4.7.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, garantir que não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à flunixinina e/ou propileno-glicol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento pode provocar irritação dérmica e ocular, pelo que se deve evitar o contacto com a pele e com os olhos. Deverão ser utilizadas luvas durante a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de derrame accidental nos olhos, lave imediatamente com água abundante, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoadministração accidental, pode ocorrer dor aguda e inflamação.

Lavar e desinfetar imediatamente a ferida, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer uma reação local transitória no local de administração. Outras reações comuns aos AINEs podem ser:

- úlceras gástricas e irritação gástrica;
- risco potencial de nefrotoxicidade em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos;
- outras reações, tais como vômito, ataxia e taquipneia.

Estas reações podem ser observadas em ocasiões muito raras.

Em cavalos e espécie bovina, a administração intravenosa rápida pode causar choque anafilático em ocasiões muito raras.

A administração de Fluvex por via intravenosa deve ser realizada muito lentamente e à temperatura ambiente. Caso se verifiquem reações adversas, a administração deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, iniciar tratamento para choque.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação ou gestação das espécies-alvo. Assim, deverá ser efetuada uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário, antes de administrar o medicamento a fêmeas gestantes, já que poderá atrasar o parto.

Nas 36h pós-parto, apenas deve ser administrado FLUVEX após uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário responsável e estes animais devem ser monitorizados para evitar retenção placentária.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Evitar a administração conjunta com antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglicosídeos, metoxiflurano).

A Flunixinina pode diminuir a excreção renal de algumas drogas, aumentando a sua toxicidade.

O uso simultâneo com outras substâncias ativas com elevado potencial de estabelecerem ligações com as proteínas plasmáticas pode criar competição e substituir a flunixinina, provocando efeitos tóxicos. Tratamento prévio com outros AINEs pode resultar em aumento ou adição de reações adversas, pelo que deve ser respeitado um período de 24 horas antes da administração da flunixinina. Para a realização de período sem tratamento devem, contudo, ser tidas em conta as propriedades farmacocinéticas do produto utilizado anteriormente.

O Fluvex não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticoides, uma vez que pode aumentar a toxicidade de ambas as substâncias ativas, essencialmente a nível gástrico, aumentando também o risco de úlceras gastrointestinais.

A flunixinina pode diminuir os efeitos de alguns medicamentos usados para a hipertensão, devido à inibição da síntese de prostaglandinas, tais como diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores de angiotensina (BRA) e beta bloqueadores.

Pacientes que necessitem de terapia concomitante, devem ser cuidadosamente monitorizados de modo a determinar a compatibilidade da flunixinina com os outros medicamentos.
Não misturar FLUVEX com outros medicamentos, antes da administração.

4.9. Posologia e via de administração

Via de Administração:

Bovinos e Equinos (cavalos): intravenosa.
Suínos: intramuscular.

Bovinos: A dose recomendada é de 2,2mg de flunixinina/Kg de peso corporal (equivalente a 2ml de FLUVEX/45Kg de peso corporal). A administração pode ser repetida com intervalos de 24 horas, durante 3 dias seguidos, de acordo com a melhoria clínica.

Cavalos: A dose recomendada para patologias músculo-esqueléticas é de 1,1mg de flunixinina/Kg de peso corporal (equivalente a 1ml de FLUVEX /45Kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido por via intravenosa até 5 dias, de acordo com a resposta clínica do animal.

- A dose recomendada para alívio da dor visceral associada a cólicas em cavalos é de 1,1mg de flunixinina/Kg de peso corporal (equivalente a 1ml de FLUVEX /45Kg de peso corporal). Em alguns casos, uma única administração é suficiente para controlar os sinais de cólicas. A causa da cólica deve ser diagnosticada e uma terapêutica adequada deve ser implementada.
- No entanto, se os sinais clínicos persistirem, podem ser necessários um ou dois tratamentos adicionais, com um intervalo de 6 a 12 horas entre administrações.

Suínos: A dose recomendada é de 2,2mg de flunixinina/Kg de peso corporal (equivalente a 2ml de Fluvex/45Kg de peso corporal), por via intramuscular profunda (5cm). A flunixinina não deve ser administrada no tecido adiposo. Uma ou duas administrações podem ser realizadas com 12 horas de intervalo. O número de tratamentos a ser administrados (um ou dois) depende da resposta clínica. O volume máximo de administração é de 4ml.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A flunixina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide. A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal que pode levar a vômito, diarreia e melena. Sinais de incoordenação e ataxia podem também ocorrer.

Estudos de tolerância nas espécies alvo demonstraram que este medicamento é bem tolerado e que apenas reações locais transitórias, tais como irritação no local de administração, foram verificadas.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos: carne: 4 dias.
leite: 1 dia (24 horas).

Cavalos: carne: 4 dias.
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne: 28 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteroides, flunixina
Código ATCvet: QM01AG90.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A Flunixina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide (AINEs) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A Flunixina meglumina atua como um reversor não seletivo e inibidor da ciclo-oxigenase (cox-1 e cox-2), uma enzima que transforma ácido araquidónico em endopróxidos cíclicos instáveis, que por sua vez se transformam em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos.

Estes prostanoides e prostaglandinas estão envolvidos nos mecanismos de fisiopatogenia da inflamação, da dor e da febre, pelo que a sua inibição será a causa dos seus efeitos terapêuticos. Dado o facto de as prostaglandinas estarem envolvidas em outros processos fisiológicos, a inibição da COX pode também dar origem a diferentes efeitos secundários, tais como lesões gastrointestinais e renais.

Apesar de não ter um efeito direto sobre as endotoxinas, a flunixina reduz a produção de prostaglandinas, que são parte integrante do complexo processo de desenvolvimento do choque endotóxico.

Pelo facto de o tempo de semivida das prostaglandinas ser extremamente curto (aproximadamente 5 minutos), a inibição da sua síntese tem um efeito bastante rápido.

A flunixina não tem influência sobre as prostaglandinas F2 alfa (PGF₂), nem efeitos imunossupressores ou outros efeitos típicos dos glucocorticoides.

O aumento do tempo de hemorragia após a administração de flunixina é negligenciável quando comparado com a aspirina.

A flunixina não é um narcótico.

O efeito da flunixina em distúrbios músculo-esqueléticos é 4 vezes mais forte que a fenilbutazona.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa de flunixinina meglumina em cavalos e pôneis, na dose de 1,1mg/Kg de peso corporal, foi estabelecido um duplo padrão cinético comportamental. Demonstrou-se uma rápida distribuição (volume de distribuição de 0.16l/kg) e uma elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas (99%). A semivida de eliminação foi de 1 a duas horas. A AUC_{0-15h} foi de 19,43mg-h/ml. A excreção é rápida, sendo maioritariamente realizada por via urinária, atingindo um máximo de concentração 2 horas após a administração. 12 horas após a administração intravenosa, 61% da dose administrada é recuperada na urina.

Em bovinos, 5 a 10 minutos após a administração intravenosa de 2,2 mg/kg, é obtido um pico plasmático com níveis entre 15 e 18 ug/ml. Entre 2 a 4 horas após a administração, é observado um segundo pico de concentração plasmática (possivelmente devido a circulação entero-hepática) e 24 horas depois a concentração é inferior a 0,1mg/ml. A flunixinina meglumina é rapidamente distribuída pelos órgãos e fluídos corporais (com elevada persistência em exsudados inflamatórios), com um volume de distribuição de 0,7 a 2,3 l/Kg. A semivida de eliminação é aproximadamente de 4 a 7 horas. A excreção é maioritariamente realizada através da urina e das fezes. No leite, não é detetada e quando é detetada, os níveis são insignificantes (<10 ng / ml).

Em suínos, após a administração intramuscular de 2,2 mg de flunixinina meglumina / Kg, a concentração máxima obtida no plasma foi de 3mg/ml, vinte minutos após a administração. A biodisponibilidade expressa na fração da dose absorvida foi de 93%. O volume de distribuição foi de 2l/Kg e a semivida de eliminação foi de 3,6 horas. A excreção (essencialmente do medicamento veterinário inalterado) é maioritariamente realizada pela urina, embora também tenha sido detetada nas fezes.

Impacto ambiental

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista leve a um baixo risco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Propilenoglicol
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Edentato de dissódio
Ácido clorídrico
Hidróxido de sódio
Água para preparação de injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar a temperaturas inferiores a 30 °C.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos cilíndricos translúcidos de polipropileno, com tampa de borracha butílica, cápsula de alumínio cinza e selo Flip - Off.

Tamanhos do pacote:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.

Apartado de correos nº: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 / 85 01 70

Fax. 977 / 85 04 05

8. Número(s) da autorização de introdução no mercado

225/01/09RFVPT

9. Data da primeira autorização/renovação da autorização

2 de dezembro de 2009 /17 de fevereiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Cartão e rótulo em embalagens de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos
Flunixinina meglumina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (como flunixinina meglumina) 50.0 mg
(Equivalente a 82.9 mg de flunixinina meglumina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.
250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos e cavalos: via intravenosa.

Suínos: intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos Carne: 4 dias.
 Leite: 1 dia (24 horas).

Cavalos Carne: 4 dias.
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos Carne: 28 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês / ano

Depois de aberto, administrar no prazo de 28 dias.

Usado por...

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Somente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. Veterinária, s.a.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)
Tel. 977/ 85 01 70 – Fax 977/ 85 04 05

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

225/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Cartão e rótulo em embalagens de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos
Flunixinina meglumina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)

Flunixinina (como flunixinina meglumina) 50.0 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (como flunixinina meglumina) 50.0 mg
(Equivalente a 82.9 mg de flunixinina meglumina)

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos e cavalos: via intravenosa.

Suínos: intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos Carne: 4 dias.
Leite: 1 dia (24 horas).

Cavalos Carne: 4 dias.
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos Carne: 28 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: mês / ano

Depois de aberto, administrar no prazo de 28 dias.

Usado por...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60 - 43330 Riudoms (Tarragona)
Tel. 977/ 85 01 70 – Fax 977/ 85 04 05

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos
Flunixinina meglumina

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (como flunixinina meglumina)	50.0 mg
(Equivalente a 82.9 mg de flunixinina meglumina)	

Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg

Líquido incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos

Controlo da inflamação, febre e/ou dor associada a doença respiratória, patologia gastrointestinal e mastite.

Cavalos

Controlo da inflamação, febre e/ou dor associada a patologias músculo-esqueléticas ou a cólicas.

Suínos

Recomendado como adjuvante no tratamento da síndrome de metrite-mastite-agaláxia (MMA) em porcas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade à flunixinina meglumina, excipientes ou outros AINEs.
- Animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais.
- Animais que apresentem úlceras ou hemorragias gastrointestinais.
- Quando estão presentes sinais de discrasia ou de alteração da homeostase.
- Cólicas ilíacas e associadas a desidratação.
- Animais com alterações músculo-esqueléticas crónicas.
- 48h anteriores à data prevista do parto em vacas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer uma reação local transitória no local de administração. Outras reações comuns aos AINEs podem ser:

- úlceras gástricas e irritação gástrica;
- risco potencial de nefrotoxicidade em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos;
- outras reações, tais como vômito, ataxia e taquipneia.

Estas reações podem ser observadas em ocasiões muito raras.

Em cavalos e espécie bovina, a administração intravenosa rápida pode causar choque anafilático em ocasiões muito raras.

A administração de Fluvex por via intravenosa deve ser realizada muito lentamente e à temperatura ambiente. Caso se verifiquem reações adversas, a administração deve ser interrompida imediatamente e, se necessário, iniciar tratamento para choque.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos e cavalos: intravenosa.

Suínos: intramuscular.

Bovinos: A dose recomendada é de 2,2mg de flunixina/Kg de peso corporal (equivalente a 2ml de FLUVEX/45Kg de peso corporal). A administração pode ser repetida com intervalos de 24 horas, durante 3 dias seguidos, de acordo com a melhoria clínica.

Cavalos: A dose recomendada para patologias músculo-esqueléticas é de 1,1mg de flunixina/Kg de peso corporal (equivalente a 1ml de FLUVEX /45Kg de peso corporal). O tratamento pode ser repetido por via intravenosa até 5 dias, de acordo com a resposta clínica do animal.

A dose recomendada para alívio da dor visceral associada a cólicas em cavalos é de 1,1mg de flunixina/Kg de peso corporal (equivalente a 1ml de FLUVEX /45Kg de peso corporal). Em alguns casos, uma única administração é suficiente para controlar os sinais de cólicas. A causa da cólica deve ser diagnosticada e uma terapêutica adequada deve ser implementada.

No entanto, se os sinais clínicos persistirem, podem ser necessários um ou dois tratamentos adicionais, com um intervalo de 6 a 12 horas entre administrações.

Suínos: A dose recomendada é de 2,2mg de flunixina/Kg de peso corporal (equivalente a 2ml de Fluvex/45Kg de peso corporal), por via intramuscular profunda (5cm). A flunixina não deve ser administrada no tecido adiposo. Uma ou duas administrações podem ser realizadas com 12 horas de intervalo. O número de tratamentos a ser administrados (um ou dois) depende da resposta clínica. O volume máximo de administração é de 4ml.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne: 4 dias,
leite: 1 dia (24 horas).

Cavalos: carne: 4 dias.
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois da data de validade afixada no cartão e no frasco após a sigla "VAL". A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A causa do processo inflamatório ou cólica tem de ser determinada e tratada com tratamento

adequado.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose, pelo que, no tratamento de processos inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser realizada simultaneamente uma terapia antimicrobiana adequada.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

A administração intra-arterial em cavalos ou em vacas deve ser evitada. A administração accidental, via intra-arterial em cavalos pode originar reações adversas. Os sinais podem ser ataxia, incoordenação, taquipneia, histeria e fraqueza muscular. São sinais transitórios que devem desaparecer em poucos minutos sem administração de qualquer antídoto.

Em suínos, a administração no tecido adiposo deve ser evitada.

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou em animais de idade avançada pode levar a um risco adicional.

Se a administração do medicamento veterinário nestas fases etárias não puder ser evitada, pode ser necessário reduzir a dose e monitorizar clinicamente esses animais.

Deve ser evitada a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão, uma vez que existe um risco acrescido de toxicidade renal, exceto nos casos de endotoxémia ou choque.

Administrar Fluvex à temperatura ambiente.

A administração intravenosa deve ser realizada lentamente

Durante o tratamento, assegurar que os animais têm água disponível.

Nos animais submetidos a anestesia geral é preferível não usar AINEs que inibam a síntese de prostaglandinas, até que estejam completamente recuperados.

Não é permitido o uso de AINEs em animais de corrida.

Os AINEs podem atrasar o parto graças ao seu efeito tocolítico, provocando a inibição da síntese de prostaglandinas. O uso de Flunixinina imediatamente após o parto pode interferir com a involução uterina e com a expulsão das membranas fetais, resultando em retenção placentária. Ver também, o ponto 4.7.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, garantir que não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à flunixinina e/ou propileno-glicol devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento pode provocar irritação dérmica e ocular, pelo que se deve evitar o contacto com a pele e com os olhos. Deverão ser utilizadas luvas durante a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de derrame accidental nos olhos, lave imediatamente com água abundante, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uso durante a gravidez, lactação e a postura de ovos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação ou gestação das espécies-alvo. Assim, deverá ser efetuada uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário, antes de administrar o medicamento a fêmeas gestantes, já que poderá atrasar o parto.

Nas 36h pós-parto, apenas deve ser administrado FLUVEX, após uma análise de benefício/risco pelo médico veterinário responsável e estes animais devem ser monitorizados para evitar retenção placentária.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Evitar a administração conjunta com antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglicosídeos, metoxiflurano)

A Flunixina pode diminuir a excreção renal de algumas drogas, aumentando a sua toxicidade.

O uso simultâneo com outras substâncias ativas com elevado potencial de estabelecerem ligações com as proteínas plasmáticas pode criar competição e substituir a flunixina, provocando efeitos tóxicos.

Tratamento prévio com outros AINEs pode resultar em aumento ou adição de reações adversas, pelo que deve ser respeitado um período de 24 horas antes da administração da flunixina. Para a realização de período sem tratamento devem, contudo, ser tidas em conta as propriedades farmacocinéticas do produto utilizado anteriormente.

O Fluvex não deve ser administrado simultaneamente com outros AINEs ou glucocorticoides, uma vez que pode aumentar a toxicidade de ambas as substâncias ativas, essencialmente a nível gástrico, aumentando também o risco de úlceras gastrointestinais.

A flunixina pode diminuir os efeitos de alguns medicamentos usados para a hipertensão, devido à inibição da síntese de prostaglandinas, tais como diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores de angiotensina (BRA) e beta bloqueadores.

Pacientes que necessitem de terapia concomitante devem ser cuidadosamente monitorizados, de modo a determinar a compatibilidade da flunixina com os outros medicamentos.

Não misturar FLUVEX com outros medicamentos, antes da administração.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A flunixina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide. A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal que pode levar a vómito, diarreia e melena. Sinais de incoordenação e ataxia podem também ocorrer.

Estudos de tolerância nas espécies alvo demonstraram que este medicamento é bem tolerado e que apenas reações locais transitórias, tais como irritação no local de administração, foram verificadas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser dispensados para o lixo aquático nem para o lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário o que deve fazer com os medicamentos que já não são necessários. Com estas medidas devemos ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades médio-ambientais - A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, ainda que a baixa exposição prevista resulte em baixo risco.

Tamanhos do pacote:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.