

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Flunixinina (meoglumina) 50 mg
(Equivalente a 82,9 mg flunixinina meoglumina)

Excipientes:

Fenol 5 mg

Para a lista completa de excipientes ver item 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Administrar nas infeções respiratórias agudas com terapêutica antibiótica adequada para reduzir os sinais clínicos.

Equinos (cavalos):

Para o alívio de inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, especialmente estadios agudos a subagudos e tratamento de dores viscerais associadas a cólicas.

Suínos:

Como adjuvante no tratamento antibacteriano para reduzir os sinais clínicos da síndrome mastite-metrite-agaláxia (MMA).

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças musculares crónicas.

Não administrar a animais com doença renal, cardíaca ou hepática.

Não administrar a animais com lesões do trato gastrointestinal (por exemplo úlcera gastrointestinal ou hemorragia).

Não administrar quando há evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com hipersensibilidade à flunixinina meglumina ou outro AINE ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário.

Não administrar em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos.

Não administrar em animais que sofrem de cólicas provocadas por íleo paralítico e que estão associadas com desidratação.

Ver secção 4.7, 4.8 e 4.11.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa da inflamação ou cólica deve ser determinada e tratada com terapia concomitante apropriada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização nos animais

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade (bovinos e equinos) ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais devem receber uma dose reduzida e cuidados clínicos.

É preferível que AINEs, que inibem a síntese de prostaglandinas, não sejam administrados a animais sujeitos a anestesia geral até recuperação total.

Em casos raros, podem ocorrer reações de choque com risco de vida após a administração intravenosa devido à quantidade de propilenoglicol. Assim, o medicamento deverá ser administrado lentamente e deverá ser utilizado à temperatura ambiente. Aos primeiros sinais de incompatibilidade, a administração deverá parar e se necessário iniciar o tratamento para o choque.

Atividades locomotoras durante o tratamento com o medicamento deverão ser evitadas.

Deverá ser assegurado o fornecimento de água suficiente.

A injeção intra-arterial a equinos e bovinos deverá ser evitada. Cavalos acidentalmente injetados por via intra-articular podem apresentar reações adversas. Os sinais podem ser ataxia, incoordenação, hiperventilação, histeria e fraqueza muscular. Todos os sinais são passageiros e desaparecem dentro de poucos minutos sem medicação com antídoto.

As raças de pôneis podem ser mais sensíveis às reações adversas dos AINEs. Administrar com precaução.

Em bovinos, a causa da inflamação aguda deverá ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada.

Uma vez que a flunixinina pode reduzir os sinais clínicos em bovinos devido ao seu efeito anti-inflamatório, a resistência à terapia causal (ex antibióticos) poderá ser mascarada.

Em cavalos, a causa das cólicas deverá ser determinada e tratada com terapia concomitante.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à flunixinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As reações podem ser graves.

Para evitar possíveis reações de sensibilidade, evitar o contacto com a pele. O equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas deve ser utilizado quando manusear o medicamento veterinário. No caso de derramamento para a pele, lavar imediatamente com água.

Evitar a introdução de contaminação quando manipular o medicamento.

Evitar a autoinjeção. No caso de autoinjeção acidental pode ocorrer dor aguda e inflamação. Lavar e desinfetar a ferida imediatamente. Procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos adversos incluem a possibilidade de hemorragias, lesões gastrointestinais (úlceras na mucosa gástrica), vômitos, necrose das papilas renais, ataxia e hiperventilação.

Em suínos, a administração do medicamento pode provocar irritação local no ponto de injeção. Pode ocorrer descoloração dos locais de injeção após intervalos de segurança e podem não se resolver em todos os animais até 28 dias pós-injeção.

Algumas vezes foram observadas reações anafiláticas com consequências letais.

Como outros AINEs a flunixinina pode provocar lesões nos rins em animais hipovolémicos e hipotensos durante a cirurgia.

Como com outros AINEs, há risco de raros efeitos adversos renais e idiossincráticos hepáticos.

Se ocorrerem efeitos adversos, a utilização do medicamento veterinário deverá ser interrompida e deverá ser procurada ajuda médico-veterinária.

Ver secção 4.8.

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

Estudos em espécies de laboratório mostraram evidência de efeitos fetotóxicos.

Não foi testada a segurança do medicamento veterinário em porcas e éguas em gestação e lactação. Consequentemente o medicamento veterinário é contraindicado nessas fases.

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração conjunta, ou no espaço de 24 horas, de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) deve ser evitada, uma vez que aumenta a sua toxicidade, especialmente gastrointestinal, incluindo ácido acetilsalicílico em doses baixas.

A administração conjunta com corticosteroides pode aumentar a toxicidade de ambos, aumentando o risco de úlcera gastrointestinal. Assim, deverá ser evitada.

Alguns AINEs podem unir-se em grande quantidade às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com grande afinidade para se unirem a estas, podendo provocar efeitos tóxicos.

A flunixinina pode reduzir o efeito de algumas drogas anti hipertensoras por inibição da síntese de prostaglandina, tais como diuréticos (inibidores da ECA), ARA (Antagonistas do Recetor de Angiotensina) e β -bloqueadores.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deverá ser evitada, especialmente aminoglicosídeos.

A flunixinina pode reduzir a eliminação renal de alguns medicamentos, aumentando a sua toxicidade, como ocorre com os aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos e equinos: Intravenosa.

Suínos: Intramuscular.

Bovinos: 2,2 mg de flunixinina/Kg peso corporal e dia (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário /45Kg peso corporal) administrado por via intravenosa e repetido se necessário em intervalos de 24 horas até 3 dias consecutivos.

Equinos: 1,1 mg de flunixinina/Kg peso e dia (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg peso corporal) administrado por via intravenosa e repetido, se necessário, em intervalos de 24 horas até 5 dias consecutivos, de acordo com a resposta.

Suínos: 2,2 mg de flunixinina/Kg de peso corporal e dia (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/45 Kg peso corporal) administrado por via intramuscular com intervalos de 12 horas até duas vezes, de acordo com a resposta e a terapia antibacteriana simultânea. Para reduzir a irritação no local de injeção, o volume de injeção deve ser limitado a 5 ml/local.

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

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide. A sobredosagem está associada com toxicidade gastrointestinal. Também podem aparecer sinais de incoordenação e ataxia.

Em equinos, a administração intravenosa de 3 vezes a dose recomendada (3,3 mg/Kg peso corporal) pode provocar um aumento transitório da pressão sanguínea.

Não foram reportadas reações adversas em bovinos após administração intravenosa de 3 vezes (6,6 mg/Kg peso corporal) a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Equinos: Carne e vísceras: 28 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteroide (AINE) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Código ATCVet: QM01AG90

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina meglumina atua como inibidor não seletivo e reversível da ciclo-oxigenase (COX), enzima que converte o ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos instáveis, os quais se transformam em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos. Alguns destes prostanoides, como as prostaglandinas, participam nos mecanismos fisiopatológicos da inflamação, dor e febre, assim a sua inibição deverá ser responsável pelos seus efeitos terapêuticos. Como as prostaglandinas estão envolvidas em outros processos fisiológicos, a inibição da COX deve também ser responsável por muitos dos efeitos adversos, como lesões gastrointestinais e renais.

As prostaglandinas fazem parte dos complexos processos envolvidos no desenvolvimento do choque endotóxico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos

A Flunixinina meglumina, administrada por via intravenosa a bovinos, numa só dose de 2,2 mg/Kg, tem uma semivida de eliminação de 4 horas.

Equinos

A Flunixinina meglumina, administrada por via intravenosa a equinos, numa só dose de 1,1 mg/Kg, tem uma semivida de eliminação de 2 horas.

Suínos

A administração a suínos de uma injeção intramuscular de flunixinina meglumina marcada com C14 (1,1 mg/Kg) deu uma recuperação de 57% da radioatividade na urina e 21% nas fezes num período de 96 horas após tratamento. Encontraram-se os níveis máximos no plasma aos 5 – 30 minutos depois do tratamento.

No estudo de níveis plasmáticos da flunixinina (meglumina) 5% em suínos depois da administração intramuscular à dose de 2,2 mg de flunixinina (meglumina)/Kg peso corporal, obtiveram-se uma Cmax de 3360,33 ng/ml, uma semivida de 4,7 h e uma Tmax de 0,72 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Fenol
Sulfoxilato formaldeído sódico
Edetato disódico
Hidróxido de sódio
Propilenoglicol (E150)
Ácido clorídrico
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 5 anos.

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente, qualidade tipo II (Farmacopeia Europeia), de 50 e 100 ml de capacidade, providos de tampa de borracha de cor cinzenta de bromobutilo, formulação PH 4001/45 cinzenta e cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura *FLIP-OFF* de cor azul.

Frascos de vidro transparente, qualidade tipo II (Farmacopeia Europeia) de 250 ml de capacidade, providos de tampa de borracha de cor rosa de bromobutilo e silicato e cápsula pré-cinto de cor ouro.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Podem não ser 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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

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

081/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05 junho 2008.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2022.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração apenas pelo médico veterinário no caso de administração intravenosa.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

Flunixinina meglumina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (meglumina)50 mg

(Equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Administrar nas infeções respiratórias agudas com terapêutica antibiótica adequada para reduzir os sinais clínicos.

Equinos (cavalos):

Para o alívio de inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, especialmente estadios agudos a subagudos e tratamento de dores viscerais associadas a cólicas.

Suínos:

Como adjuvante no tratamento antibacteriano para reduzir os sinais clínicos da Síndrome mastite-metrite-agaláxia (MMA)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.
Equinos: Carne e vísceras: 28 dias.
Suínos: Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

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

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

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

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

081/01/08RFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Flunixinina meglumina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (meglumina).....50 mg

(Equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos.

6. INDICAÇÕES(INDICAÇÕES)

7. MÉTODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne: 4 dias.
Leite: 24 horas.
Equinos: Carne: 28 dias.
Suínos: Carne: 28 dias.

Não administrar a equinos em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a abertura, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Nenhumas.

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

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

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

081/01/08RFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

FOLHETO INFORMATIVO:

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos
Flunixinina meglumina

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

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Flunixinina (meglumina)	50 mg
(Equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)	

Excipientes:

Fenol	5 mg
-------	------

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Administrar nas infeções respiratórias agudas com terapêutica antibiótica adequada para reduzir os sinais clínicos.

Equinos (cavalos):

Para o alívio de inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, especialmente estadios agudos a subagudos (menos de 3 meses) e tratamento de dores viscerais associadas a cólicas.

Suínos:

Como adjuvante no tratamento antibacteriano para reduzir os sinais clínicos da síndrome mastite-metrite-agaláxia (MMA)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais que sofram de doenças músculo-esqueléticas crónicas.

Não administrar em animais com doença renal, cardíaca ou hepática.

Não administrar em animais com lesões do trato gastrointestinal (por exemplo úlcera gastrointestinal ou hemorragia).

Não administrar quando há evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar a animais com hipersensibilidade à flunixinina meglumina ou outro AINE ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário.

Não administrar em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos.

Não administrar em animais que sofrem de cólicas provocadas por íleo paralítico e que estão associadas com desidratação.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos incluem a possibilidade de hemorragias, lesões gastrointestinais (úlceras na mucosa gástrica), vômitos, necrose das papilas renais, ataxia e hiperventilação.

Em suínos, a administração do medicamento veterinário pode provocar irritação local no ponto de injeção. Pode ocorrer descoloração dos locais de injeção após intervalos de segurança e podem não se resolver em todos os animais até 28 dias pós-injeção.

Algumas vezes foram observadas reações anafiláticas com consequências letais.

Como outros AINEs, a flunixinina pode provocar lesões nos rins em animais hipovolémicos e hipotensos durante a cirurgia.

Como com outros AINEs, há risco de raros efeitos adversos renais e idiossincráticos hepáticos.

Se ocorrerem efeitos adversos, a utilização do medicamento veterinário deverá ser interrompida e deverá ser procurada ajuda veterinária.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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, equinos (cavalos) e suínos.

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

Vias de administração:

Bovinos e equinos: Intravenosa.

Suínos: Intramuscular.

Bovinos: 2,2 mg de flunixinina/Kg peso corporal e dia (Equivalente a 2 ml do medicamento veterinário /45Kg peso corporal) administrado por via intravenosa e repetido, se necessário, em intervalos de 24 horas, até 3 dias consecutivos.

Equinos: 1,1 mg de flunixinina/Kg peso e dia (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 Kg peso corporal) administrado por via intravenosa e repetido, se necessário, em intervalos de 24 horas até 5 dias consecutivos, de acordo com a resposta.

Suínos: 2,2 mg de flunixinina/Kg de peso corporal e dia (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/45 Kg peso corporal) administrado por via intramuscular com intervalos de 12 horas até duas vezes, de acordo com a resposta e a terapia antibacteriana simultânea. Para reduzir a irritação no local de injeção, o volume de injeção deve ser limitado a 5 ml/local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.
Equinos: Carne e vísceras: 28 dias.
Suínos: Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a equinos em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirada a data fixada no rótulo e caixa.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa da inflamação ou cólica deve ser determinada e tratada com terapia concomitante apropriada.

Precauções especiais para utilização nos animais

A administração em animais com menos de 6 semanas de idade (bovinos e equinos) ou em animais idosos pode envolver riscos adicionais. Se a sua administração não puder ser evitada, os animais devem receber uma dose reduzida e cuidados clínicos.

É preferível que AINEs, que inibem a síntese de prostaglandinas, não sejam administrados a animais sujeitos a anestesia geral até recuperação total.

Em casos raros, podem ocorrer reações de choque com risco de vida após a administração intravenosa devido à quantidade de propileno-glicol. Assim, o medicamento veterinário deverá ser administrado lentamente e deverá ser utilizado à temperatura ambiente. Aos primeiros sinais de incompatibilidade, a administração deverá parar e se necessário iniciar o tratamento para o choque.

Atividades locomotoras durante o tratamento com o medicamento veterinário deverão ser evitadas.

Deverá ser assegurado o fornecimento de água suficiente.

A injeção intra-arterial a equinos e bovinos deverá ser evitada. Cavalos acidentalmente injetados por via intra-articular podem apresentar reações adversas. Os sinais podem ser ataxia, incoordenação,

hiperventilação, histeria e fraqueza muscular. Todos os sinais são passageiros e desaparecem dentro de poucos minutos sem medicação com antídoto.

As raças de pôneis podem ser mais sensíveis às reações adversas dos AINEs. Utilizar com precaução. Em bovinos, a causa da inflamação aguda deverá ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada.

Uma vez que a flunixinina pode reduzir os sinais clínicos em bovinos devido ao seu efeito anti-inflamatório, a resistência à terapia causal (ex: antibióticos) poderá ser mascarada.

Em cavalos, a causa das cólicas deverá ser determinada e tratada com terapia concomitante.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à flunixinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As reações podem ser graves.

Para evitar possíveis reações de sensibilidade, evitar o contacto com a pele.

O equipamento de proteção pessoal que consiste em luvas deve ser utilizado quando manusear o medicamento veterinário.

No caso de derramamento para a pele, lavar imediatamente com água.

Evitar a introdução de contaminação quando manipular o medicamento.

Evitar a autoinjeção. No caso de autoinjeção acidental, pode ocorrer dor aguda e inflamação. Lavar e desinfetar a ferida imediatamente. Procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo.

Gestação e lactação:

Estudos em espécies de laboratório mostraram evidência de efeitos fetotóxicos.

Não foi testada a segurança do medicamento veterinário em suínos e cavalos em gestação e lactação.

Consequentemente, o medicamento veterinário é contraindicado nessas fases.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em bovinos durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A administração conjunta ou no espaço de 24 horas de outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) deve ser evitada, uma vez que aumenta a sua toxicidade, especialmente gastrointestinal, incluindo ácido acetilsalicílico em doses baixas.

A administração conjunta com corticosteroides pode aumentar a toxicidade de ambos, aumentando o risco de úlcera gastrointestinal. Assim, deverá ser evitada.

Alguns AINEs podem unir-se em grande quantidade às proteínas plasmáticas e competir com outros medicamentos com grande afinidade para se unirem a estas, podendo provocar efeitos tóxicos.

A Flunixinina pode reduzir o efeito de algumas drogas anti hipertensoras por inibição da síntese de prostaglandina, tais como diuréticos (inibidores ECA), ARA (Antagonistas do Recetor de Angiotensina) e β -bloqueadores.

A administração simultânea de drogas potencialmente nefrotóxicas deverá ser evitada, especialmente aminoglicosídeos.

A Flunixinina pode reduzir a eliminação renal de algumas drogas aumentando a sua toxicidade, como ocorre com os aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide. A sobredosagem está associada com toxicidade gastrointestinal. Também podem aparecer sinais de incoordenação e ataxia.

Em equinos, a administração intravenosa de 3 vezes a dose recomendada (3,3 mg/Kg peso corporal) pode provocar um aumento transitório da pressão sanguínea.

Não foram reportadas reações adversas em bovinos após administração intravenosa de 3 vezes (6,6 mg/Kg peso corporal) a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o 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 eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2022.

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração apenas pelo médico veterinário no caso de administração intravenosa.

Impacto Ambiental:

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