

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	2,5mg
Edetato dissódico	
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico, concentrado (<i>para ajuste de pH</i>)	
Água para injeção	

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para a redução da inflamação aguda e pirexia associada à doença respiratória bovina.

Para terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Suínos:

Para terapia adjuvante no tratamento de Metrite-Mastite-Agalaxia (MMA).

Equinos:

Indicado para aliviar a inflamação e a dor, associadas a transtornos músculo-esqueléticos.

Indicado para o alívio da dor visceral associada a cólicas.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar quando exista a probabilidade de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.

Não administrar quando existam sinais de discrasias sanguíneas ou alteração da hemostasia.

Não administrar a animais que apresentem hipersensibilidade à flunixinina meglumina, outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ou a algum dos excipientes.

Não administrar nas 48 horas anteriores à data prevista de parto nas vacas.

Não administrar em casos de cólicas gástricas causadas pelo íleo, associadas a desidratação.

Não administrar em animais que sofrem desordens músculo-esqueléticos crónicas.

3.4 Advertências especiais

A causa do processo inflamatório ou cólicas deve ser determinada e tratada com a adequada terapêutica concomitante.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapêutica antimicrobiana adequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 para a fauna silvestre.

Evite o uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, exceto no caso de endotoxemia ou choque séptico. Durante o tratamento deve monitorizar o consumo de água e o estado de hidratação do animal, sendo que, em casos de desidratação, aumenta o risco de dano renal.

A injeção intra-arterial deve ser evitada nos cavalos e nas vacas. Os sinais clínicos que podem aparecer nestes casos são ataxia, incoordenação, hiperventilação, excitabilidade e fraqueza muscular. Estes sinais são transitórios e desaparecem em poucos minutos sem a necessidade de tratamento com um antídoto.

Os cavalos destinados a corridas e à competição devem ser impedidos de competir quando necessitam de tratamento e os cavalos que foram tratados recentemente devem estar sujeitos às exigências locais. Devem ser tomadas precauções para garantir o cumprimento das regras inerentes à competição. Em caso de dúvida, recomenda-se um teste de urina.

A administração a animais com menos de seis semanas de idade ou em animais velhos pode envolver um risco adicional. Se não for possível evitar o tratamento, estes animais podem requerer redução de dose e um acompanhamento clínico cuidadoso.

É preferível não administrar AINEs que inibem a síntese de prostaglandinas aos animais submetidos a anestesia geral, até à sua recuperação total.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque potencialmente letal após injeção intravenosa, relacionado com uma grande quantidade de propilenoalcol no medicamento. O medicamento deve ser injetado lentamente e à temperatura corporal. Pare a injeção ao primeiro sinal de intolerância e trate o choque se necessário.

Na administração intramuscular em suínos, evitar depositar o medicamento veterinário no tecido adiposo.

Sabe-se que os AINEs têm potencial para atrasar o parto em vacas, através do efeito tocolítico relacionado com a inibição das prostaglandinas, que são importantes marcadores do início do trabalho de parto. O uso do medicamento veterinário no período imediatamente posterior ao parto pode interferir com a involução uterina e com a expulsão das membranas fetais dando lugar a uma retenção placentária. Ver também a secção 37.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides e/ou ao propilenoalcol, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos. Equipamentos de proteção individual que consistam em luvas e óculos de proteção devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário. Lave as mãos depois de usar o medicamento veterinário. Em caso de contacto cutâneo acidental, lave imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de contacto ocular acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjeção acidental pode surgir dor aguda e inflamação. Limpe e desinfete imediatamente a ferida, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
---	---

Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ² Choque anafilático ³
--	---

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

³Pode ocorrer após uma injeção intravenosa rápida. A medicação deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. A administração deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sinais de intolerância e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

Suínos:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ²

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Equinos:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ² Choque anafilático ³

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

³Pode ocorrer após uma injeção intravenosa rápida. A medicação deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. A administração deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sinais de intolerância e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança da flunixinina não foi avaliada em éguas prenhas, garanhões e touros. Não use nesses animais. A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas gestantes, bem como em javalis. O medicamento veterinário deve ser usado nestes animais, exceto nas 48 horas antes do parto (ver secções 3.3 e 3.6) de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável antes de seu uso, pois pode existir atraso no parto de fêmeas gestantes.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas durante as primeiras 36 horas após o parto, de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente à retenção da placenta.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários antes da administração.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por aumentar a sua toxicidade, especialmente gastrointestinal, incluindo ácido acetilsalicílico em doses baixas.

A administração conjunta com corticoides pode aumentar a toxicidade de ambos, aumentando o risco de úlceras gastrointestinais.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados. Portanto, um período livre de tratamento com essas substâncias deve ser deixado pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com flunixinina. O período livre de tratamento, no entanto, deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos fármacos utilizados anteriormente.

Alguns AINEs podem unir-se fortemente às proteínas plasmáticas e deslocar outros medicamentos com grande afinidade para se unir a estas, o que pode originar efeitos tóxicos. Esta interação é importante para medicamentos com uma estreita margem terapêutica: anticoagulantes orais e alguns anticonvulsivantes como a fenitoína.

Pode diminuir o efeito de alguns anti-hipertensores por inibir a síntese de prostaglandinas. Entre estes destacam-se os diuréticos, Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), Agonistas dos Recetores de Angiotensina II (ARA) e β -bloqueadores.

Deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre eles a ciclosporina.

Pode diminuir a eliminação renal de alguns medicamentos aumentando a sua toxicidade, como ocorre com o metotrexato, aminoglicosídeos e sais de lítio.

Os pacientes que necessitam de terapêutica articular devem ser cuidadosamente controlados, a fim de determinar a compatibilidade da flunixinina com outros fármacos.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa em bovinos e equinos e por via intramuscular profunda em suínos.

Bovinos: A dose recomendada é 2,2 mg de flunixinina (meoglumina)/kg de peso corporal/cada 24 horas durante um máximo de 3 dias (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário /45 kg de peso corporal, por via intravenosa).

Suínos: A dose diária recomendada é 2,2 mg de flunixinina (meoglumina) / kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal) mediante injeção intramuscular profunda. Podem administrar-se 1 ou 2 injeções separadas por um intervalo de 12 horas. O número de tratamentos a administrar (um ou dois) dependerá da resposta clínica obtida.

O volume administrado por ponto de injeção não deve exceder os 3 ml.

Equinos: alívio da inflamação e da dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos em estados agudos e crónicos: 1,1 mg de flunixinina (meoglumina)/kg de peso corporal cada 24 horas durante um máximo de 5 dias (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal/via intravenosa).

Alívio da dor visceral associada com cólicas: 1,1 mg de flunixinina (meoglumina) / kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal/via intravenosa). Na maioria dos casos, uma injeção única é suficiente para controlar os sinais de cólica, uma vez determinada a causa e estabelecido o tratamento adequado. No entanto, se os sinais clínicos persistirem ou reaparecerem, uma segunda ou terceira injeções podem ser administradas com um intervalo entre 6 e 12 horas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem encontra-se associada a toxicidade gastrointestinal (vómitos, fezes moles/diarreia, sangue nas fezes). Também aparecem sinais de descoordenação e ataxia.

Nos cavalos, após a administração por via intravenosa de 3 vezes a dose recomendada (3 mg / kg de peso corporal), pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial.

Em bovinos, a administração de 3 vezes a dose recomendada (6 mg / kg de peso corporal) por via intravenosa não induziu efeitos adversos.

Foram administradas a porcas doses de 2,2 ou 6,6 mg/kg de peso corporal 2 a 4 vezes, em intervalos de 12 horas, via injeção intramuscular profunda. Excetuando algum grau de irritação local no ponto de injeção, a flunixinina não teve efeitos adversos nas porcas nem nos leitões. A irritação muscular não foi suficientemente grave para considerar contraindicada a administração de flunixinina em porcas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração sob controlo ou responsabilidade direta de um médico veterinário.

Administração exclusiva pelo médico veterinário em caso de administração intravenosa.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 24 horas.

Suíños:
Carne e vísceras: 24 dias.

Equinos:
Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

4. INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixina meglumina é um potente anti-inflamatório não esteroide com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas não narcóticas e antipiréticas.

A flunixina meglumina atua como um inibidor não seletivo e reversível da ciclooxigenase (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, a dor e a febre, pelo que a sua inibição seria responsável pelos seus efeitos terapêuticos. Devido à implicação das prostaglandinas noutros processos fisiológicos, a inibição da COX seria também responsável por diferentes reações adversas como o dano gastrointestinal ou renal.

Embora a flunixina meglumina não tenha nenhum efeito direto sobre as endotoxinas, uma vez produzidas, reduz a produção de prostaglandinas, que fazem parte dos complexos processos envolvidos no desenvolvimento de choque endotóxico.

No entanto, o período de vida das prostaglandinas é extremamente curto (aproximadamente 5 minutos) e, por esta razão, essa inibição da síntese tem um efeito muito rápido. A flunixina não tem influência sobre a prostaglandina F₂ Alfa (PGF₂α) injetada, nem tem efeito imunossupressor ou outros efeitos típicos de glucocorticoides.

O prolongamento do tempo de hemorragia após a administração de flunixina é insignificante em comparação com o efeito da aspirina.

A potência do efeito da flunixina em problemas músculo-esqueléticos é 4 vezes superior à potência da fenilbutazona.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos

A flunixina meglumina administrada de forma intravenosa, numa dose única de 2,2 mg/kg p.c., origina uma semivida plasmática de 4 horas. Depois de administrada por via intravenosa a vitelos, na dose de

2,2 mg/kg p.c., obtém-se a concentração plasmática máxima de flunixinina entre 15 e 18 µg/ml, 5-10 minutos após a injeção. Entre 2 e 4 horas mais tarde, observou-se um segundo pico de concentração plasmática (devido, possivelmente, à circulação entero-hepática), enquanto que, decorridas 24 horas após a administração, as concentrações foram inferiores a 0,1 µg/ml. A flunixinina meglumina é rapidamente distribuída nos órgãos corporais e fluidos (com elevada persistência no exsudado inflamatório), com um volume de distribuição entre 0,7 e 2,3 L/kg. A semivida de eliminação foi aproximadamente de 4 a 7 horas. Em relação à excreção, esta ocorreu principalmente por via urinária e pelas fezes. No leite, o medicamento veterinário não foi detetado, e nos casos em que foi detetado, os níveis foram desprezíveis (<10 ng/ml).

Suínos

Administrou-se a suínos uma injeção I.M. de 2,2 mg/kg de flunixinina meglumina. Uma concentração plasmática máxima de cerca de 3 µg/ml foi detetada aproximadamente 20 minutos após a injeção. A biodisponibilidade, expressa em fração da dose absorvida, foi de 93%. O volume de distribuição foi de 2 L/kg, enquanto a semivida de eliminação foi de 3,6 horas. A excreção (a maioria da qual como medicamento veterinário inalterado) ocorreu primeiramente através da urina, embora seja detetado igualmente nas fezes.

Equinos

Após a administração de flunixinina meglumina de forma intravenosa a equinos, numa dose única de 1,1 mg/kg, a cinética do medicamento veterinário foi ajustada a um modelo bicompartimental. Mostrou uma distribuição rápida (volume de distribuição de 0,16 L/kg), com uma elevada proporção de ligação às proteínas plasmáticas (acima de 99%). A semivida de eliminação foi de 1 a 2 horas. Foi determinada uma AUC 0-15 h de 19.43 µg.h/ml. A excreção ocorreu rapidamente, principalmente através da urina, atingindo a concentração máxima na mesma 2 horas após a administração. 12 horas após a injeção intravenosa, 61% da dose administrada foi recuperada na urina.

Impacto Ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo II, com tampa de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:

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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

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

937/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frascos para injetáveis de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGANYL 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Flunixinina 50,0 mg/ml
(equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ou 250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa em bovinos e equinos e por via intramuscular profunda em suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de Segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura da embalagem: administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

937/01/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de 100ml
Frascos para injetáveis de 250ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGANYL 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Flunixinina 50,0 mg/ml
(equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa em bovinos e equinos e por via intramuscular profunda em suínos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de Segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias.

Equinos:

Carne vísceras: 4 dias.

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Fenol. 5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio 2,5 mg

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para a redução da inflamação aguda e pirexia associada à doença respiratória bovina.
Para terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda.

Suínos:

Para terapia adjuvante no tratamento de Metrite-Mastite-Agalaxia (MMA).

Equinos:

Indicado para aliviar a inflamação e a dor, associadas a transtornos músculo-esqueléticos.
Indicado para o alívio da dor visceral associada a cólicas.

5. Contraindicações

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

Não administrar quando exista a probabilidade de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.

Não administrar quando existam sinais de discrasias sanguíneas ou alteração da hemostasia.

Não administrar a animais que apresentem hipersensibilidade à flunixinina meglumina, outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), ou a algum dos excipientes.

Não administrar nas 48 horas anteriores à data prevista de parto nas vacas.

Não administrar em casos de cólicas gástricas causadas pelo íleo, associadas a desidratação.
Não administrar em animais que sofrem desordens músculo-esqueléticas crónicas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A causa do processo inflamatório ou cólicas deve ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida terapêutica antimicrobiana concomitante adequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 para a fauna silvestre.

Evite o uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, exceto no caso de endotoxemia ou choque séptico. Durante o tratamento deve monitorizar o consumo de água e o estado de hidratação do animal, sendo que em casos de desidratação aumenta o risco de dano renal.

A injeção intra-arterial deve ser evitada nos cavalos e nas vacas. Os sinais clínicos que podem aparecer nestes casos são ataxia, incoordenação, hiperventilação, excitabilidade e fraqueza muscular. Estes sinais são transitórios e desaparecem em poucos minutos sem a necessidade de tratamento com um antídoto.

Os cavalos destinados a corridas e à competição devem ser impedidos de competir quando necessitam de tratamento e os cavalos que foram tratados recentemente devem estar sujeitos às exigências locais. Devem ser tomadas precauções para garantir o cumprimento das regras inerentes à competição. Em caso de dúvida, recomenda-se um teste de urina.

A administração a animais com menos de seis semanas de idade ou em animais velhos pode envolver um risco adicional. Se não for possível evitar o tratamento, estes animais podem requerer redução de dose e um acompanhamento clínico cuidadoso.

É preferível não administrar AINEs que inibem a síntese de prostaglandinas aos animais submetidos a anestesia geral, até à sua recuperação total.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque potencialmente letal após injeção intravenosa, relacionado com uma grande quantidade de propilenoglicol no medicamento. O medicamento deve ser injetado lentamente e à temperatura corporal. Pare a injeção ao primeiro sinal de intolerância e trate o choque se necessário.

Na administração intramuscular em suínos, evitar depositar o medicamento veterinário no tecido adiposo.

Sabe-se que os AINEs têm potencial para atrasar o parto em vacas, através do efeito tocolítico relacionado com a inibição das prostaglandinas, que são importantes marcadores do início do trabalho

de parto. O uso do medicamento veterinário no período imediatamente posterior ao parto pode interferir com a involução uterina e com a expulsão das membranas fetais dando lugar a uma retenção placentária. Ver também a secção *Gestação*.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides e/ou ao propilenoglicol, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos. Equipamentos de proteção individual que consistam em luvas e óculos de proteção devem ser usados ao manusear o medicamento veterinário. Lave as mãos depois de usar o medicamento veterinário. Em caso de contacto cutâneo accidental, lave imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de contacto ocular accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de autoinjeção accidental pode surgir dor aguda e inflamação. Limpe e desinfete imediatamente a ferida, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

A segurança da flunixinina não foi avaliada em éguas prenhas, garanhões e touros. Não use nesses animais. A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas gestantes, bem como em javalis. O medicamento veterinário deve ser usado nestes animais exceto nas 48 horas antes do parto (ver secções “*Contraindicações*” e “*Reações adversas*”) de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável antes de seu uso, pois pode existir atraso no parto de fêmeas gestantes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas durante as primeiras 36 horas após o parto, de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente à retenção da placenta.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários antes da administração.

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides, por aumentar a sua toxicidade, especialmente gastrointestinal, incluindo ácido acetilsalicílico em doses baixas.

A administração conjunta com corticoides pode aumentar a toxicidade de ambos, aumentando o risco de úlceras gastrointestinais.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados. Portanto, um período livre de tratamento com essas substâncias deve ser deixado pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com flunixinina. O período livre de tratamento, no entanto, deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos fármacos utilizados anteriormente.

Alguns AINEs podem unir-se fortemente às proteínas plasmáticas e deslocar outros medicamentos com grande afinidade para se unir a estas, o que pode originar efeitos tóxicos. Esta interação é importante para medicamentos com uma estreita margem terapêutica: anticoagulantes orais e alguns anticonvulsivantes como a fenitoína.

Pode diminuir o efeito de alguns anti-hipertensores por inibir a síntese de prostaglandinas. Entre estes destacam-se os diuréticos, Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), Agonistas dos Recetores de Angiotensina II (ARA) e β -bloqueadores.

Deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre eles a ciclosporina.

Pode diminuir a eliminação renal de alguns medicamentos aumentando a sua toxicidade, como ocorre com o metotrexato, aminoglicosídeos e sais de lítio.

Os pacientes que necessitam de terapêutica articular devem ser cuidadosamente controlados, a fim de determinar a compatibilidade da flunixinina com outros fármacos.

Sobredosagem:

A sobredosagem encontra-se associada a toxicidade gastrointestinal (vómitos, fezes moles/diarreia, sangue nas fezes). Também aparecem sinais de descoordenação e ataxia.

Nos cavalos, após a administração por via intravenosa de 3 vezes a dose recomendada (3 mg / kg de peso corporal), pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial.

Em bovinos, a administração de 3 vezes a dose recomendada (6 mg / kg de peso corporal) por via intravenosa não induziu efeitos adversos.

Foram administradas a porcas doses de 2,2 ou 6,6 mg/kg de peso corporal 2 a 4 vezes, em intervalos de 12 horas, via injeção intramuscular profunda. Excetuando algum grau de irritação local no ponto de injeção, a flunixinina não teve efeitos adversos nas porcas nem nos leitões. A irritação muscular não foi suficientemente grave para considerar contraindicada a administração de flunixinina em porcas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração sob controlo ou responsabilidade direta de um médico veterinário.

Administração exclusiva pelo médico veterinário em caso de administração intravenosa.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ² Choque anafilático ³

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

³Pode ocorrer após uma injeção intravenosa rápida. A medicação deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. A administração deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sinais de intolerância e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

Suíños:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ²

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Equinos:

Raros 1 a 10 animais / 10 000 animais tratados:	Reação no local de injeção ¹
Muito raros <1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas:	Hemorragia ² Desordem do trato digestivo ² Perturbações renais e urinárias (necrose papilar) ² Ataxia ² Hiperventilação ² Choque anafilático ³

¹Observado após administração intramuscular.

²Com base na literatura disponível para os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

³Pode ocorrer após uma injeção intravenosa rápida. A medicação deve, portanto, ser administrada lentamente e à temperatura corporal. A administração deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sinais de intolerância e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa em bovinos e equinos e por via intramuscular profunda em suínos.

Bovinos: A dose recomendada é 2,2 mg de flunixinina (meglumina)/kg de peso corporal/cada 24 horas durante um máximo de 3 dias (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário /45 kg de peso corporal, por via intravenosa).

Suínos: A dose diária recomendada é 2,2 mg de flunixinina (meglumina) / kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal) mediante injeção intramuscular profunda. Podem administrar-se 1 ou 2 injeções separadas por um intervalo de 12 horas. O número de tratamentos a administrar (um ou dois) dependerá da resposta clínica obtida.

O volume administrado por ponto de injeção não deve exceder os 3 ml.

Equinos: alívio da inflamação e da dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos em estados agudos e crónicos: 1,1 mg de flunixinina (meglumina)/kg de peso corporal cada 24 horas durante um máximo de 5 dias (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal/via intravenosa).

Alívio da dor visceral associada com cólicas: 1,1 mg de flunixinina (meglumina) / kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/45 kg de peso corporal). Na maioria dos casos, uma injeção única é suficiente para controlar os sinais de cólica, uma vez determinada a causa e estabelecido o tratamento adequado. No entanto, se os sinais clínicos persistirem ou reaparecerem, uma segunda ou terceira injeções podem ser administradas com um intervalo entre 6 e 12 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção "*Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo*".

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A data de expiração refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

937/01/15RFVPT

Apresentações:
Caixas com frascos para injetáveis de 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPANHA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt