

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (na forma de flunixinina meglumina) 50 mg

Excipientes:

Fenol 5,0 mg

Formaldeído sulfoxilato de sódio, diidrato 2,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução incolor límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em equinos, está indicado para o alívio da inflamação e dor associada às alterações músculo-esqueléticas e para o alívio da dor visceral associada com cólica. O medicamento veterinário encontra-se também indicado para o tratamento da endotoxémia ou choque séptico associado com a torsão gástrica e para outras condições nas quais a circulação sanguínea do trato gastrointestinal é comprometida.

Em bovinos, está indicado para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias. Também pode ser administrado como terapêutica adjuvante no tratamento de mamites agudas.

Em suínos, o medicamento veterinário está indicado para administração como terapêutica adjuvante no tratamento de doenças respiratórias dos suínos.

4.3 Contraindicações

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e a varrascos.

Não administrar a animais que sofram de patologia cardíaca, hepática ou renal, quando exista risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando exista evidência de discrasia sanguínea ou hipersensibilidade ao medicamento.

Não administrar em animais desidratados que sofram de cólica associada ao íleo.

Não administrar o medicamento nas 48 horas anteriores à data prevista para o parto em vacas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa do estado inflamatório ou cólica deve ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada.

Os anti-inflamatórios não esteroides não são permitidos sob as regras das corridas e sob regras que abrangem outros eventos competitivos. Os equinos destinados às corridas e competição devem ser impedidos de concorrer quando necessitarem de tratamento e os equinos que tenham sido recentemente tratados devem ser tratados de acordo com as exigências locais. Devem ser tomadas precauções adequadas para garantir o cumprimento da regulamentação da concorrência.

Os bovinos devem ser tratados com flunixinina em associação com terapêutica antibiótica específica para a doença em questão, e uma melhoria das condições das instalações.

A administração de flunixinina em associação com terapêutica antibiótica específica para a doença em questão, pode mascarar a resistência bacteriana do antibiótico, devido ao alívio dos sintomas de inflamação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a injeção intra-arterial.

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou idosos envolve risco adicional.

Se a administração do medicamento veterinário nestas fases etárias não puder ser evitada, poderá ser necessário diminuir a dose e manter os animais em observação clínica cuidadosa.

Não administrar a leitões com menos de 6 kg.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, exceto em casos de endotoxémia ou choque séptico.

Os anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), que inibem a síntese das prostaglandinas, de preferência não devem ser administrados a animais sujeitos a anestesia geral até que estejam completamente recuperados.

Devido ao excipiente propilenoglicol, as reações de choque com risco de vida podem ocorrer em casos raros. Desta forma, a solução injetável deve ser injetada lentamente e deve estar próxima da temperatura corporal.

Os AINEs são conhecidos por terem o potencial para causar atrasos do parto através de um efeito tocolítico por inibição das prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período pós-parto imediato pode interferir com a involução uterina e a expulsão das membranas fetais resultando em retenção da placenta.

Ver também a secção 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 sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

- O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de persistência de irritação da pele e/ou olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não-esteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As reações adversas podem ser graves. Durante a administração deverão ser usadas luvas.
- Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE). Os efeitos secundários incluem irritação gastrointestinal, úlceras e, em animais desidratados e hipovolémicos, potenciais lesões renais.

Foram reportados casos raros de reação anafilática. Em equinos (raro) e bovinos (muito raro) as reações de tipo anafilático podem incluir sinais neurológicos tais como convulsões, perda de consciência e ataxia. Estas reações podem ser aumentadas por injeção intra-arterial.

Em suínos (muito raro), pode ocorrer irritação transitória no local de injeção, que se resolve espontaneamente dentro de 14 dias.

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

Pode ser administrado em vacas gestantes e lactantes.

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e varrascos.

Não foram realizados estudos de segurança em éguas e porcas gestantes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a porcas lactantes.

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado dentro das primeiras 36 horas pós-parto, após uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, e os animais tratados devem ser monitorizados para retenção da placenta.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Monitorizar a compatibilidade do medicamento veterinário quando administrado como terapia adjuvante.

Não administrar simultaneamente com outros anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) ou com menos de 24h de intervalo entre administrações. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias com estas mesmas características, podendo conduzir a efeitos tóxicos.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: endovenosa em bovinos e equinos e intramuscular em suínos.

Equinos:

Nos casos de cólica, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso corporal. O tratamento pode ser repetido uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Nos casos de lesões músculo-esqueléticas, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso corporal, uma vez por dia até 5 dias de acordo com a resposta clínica.

Para o tratamento da endotoxémia ou choque séptico associado a torsão gástrica e com outras condições nas quais a circulação sanguínea do trato gastrointestinal pode estar comprometida: 0,25 mg/kg (1 ml por 200 kg) cada 6-8 horas.

Bovinos:

A dose recomendada é de 2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por 45 kg de peso corporal. Se necessário, repetir com 24 horas de intervalo, até 5 dias consecutivos.

Suínos:

A dose recomendada é de 2 ml por 45 kg de peso corporal (equivalente a 2,2 mg de flunixinina/kg), uma única vez por administração intramuscular, no pescoço, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana apropriada.

O volume de administração não deve ultrapassar os 5 ml por local de injeção.

A tampa não deve ser perfurada mais do que 50 vezes. Deve ser utilizada uma agulha de transfeção para evitar o excesso de perfuração da tampa.

Não exceder a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Deverá ser utilizada uma seringa apropriada para permitir a precisão da administração para a dosagem necessária. Este ponto é importante quando se administram pequenos volumes.

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

Os estudos de sobredosagem nas espécies alvo demonstraram que o medicamento veterinário é bem tolerado.

A sobredosagem está associada com toxicidade gastrointestinal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 36 horas.

Equinos: Carne e vísceras: 7 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 22 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QM01AG90

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteroide

5.1 Propriedades farmacodinâmicas:

A flunixinina meglumina é um analgésico relativamente potente, não-narcótico e não-esteroide, com propriedades anti-inflamatórias e antipiréticas.

A flunixinina meglumina atua como um inibidor reversível não seletivo da ciclo-oxigenase, uma enzima importante na reação em cadeia do ácido araquidónico, a qual é responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos.

Consequentemente, é inibida a síntese dos eicosanoides, mediadores importantes do processo inflamatório envolvidos na pirose de origem central, perceção da dor e inflamação tecidual. Através do seu efeito na cadeia do ácido araquidónico, a flunixina também inibe a produção de tromboxano, um potente fator de agregação plaquetária e vasoconstritor, libertado durante a coagulação sanguínea.

A flunixina exerce o seu efeito antipirético através da inibição da síntese da prostaglandina E₂ no hipotálamo, através da inibição da cascata do ácido araquidónico; a flunixina também produz um efeito anti-endotóxico através da supressão da formação eicosanoide e assim previne o seu envolvimento em doenças associadas a endotoxinas.

O medicamento demonstrou ter benefícios no tratamento experimental do enfisema pulmonar agudo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A flunixina foi administrada por via endovenosa a equinos numa única dose de 1,1 mg/Kg. A concentração plasmática foi de 11,45 µg/ml, 10 minutos após a administração, a C_{max} foi de 12,59 µg/ml e a semivida de eliminação foi de aproximadamente 2 horas.

A flunixina foi administrada por via endovenosa a bovinos, numa única dose de 2,2 mg/Kg. A concentração plasmática foi de 12,32 µg/ml, 10 minutos após a administração, a C_{max} foi de 15,55 µg/ml e a semivida de eliminação foi de aproximadamente 4 horas.

A injeção de flunixina foi administrada por via intramuscular em suínos na dose de 2,2 mg flunixina/kg peso corporal, a concentração plasmática máxima (C_{max}) 2,06 ± 0,44 µg/ml foi observada aproximadamente ½ hora após a administração. O tempo de semivida de eliminação foi 2,51 ± 0,418 horas.

Impacto ambiental

A flunixina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Formaldeído sulfoxilato de sódio

Edetato dissódico

Fenol

Propilenoglicol

Hidróxido de sódio

Ácido Hidroclórico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não pode 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 de embalagem: administrar dentro de 28 dias.
Eliminar o medicamento veterinário não administrado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de 50 ml, 100 ml e 250 ml, com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

O medicamento veterinário também é apresentado em *packs* de 5, 10 e 12 frascos de 50 ml e 100 ml e *packs* de 5 frascos de 250 ml, sendo cada frasco apresentado com cartonagem individual, embalados numa cartonagem de papel castanho contendo a quantidade de frascos indicada.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

133/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de dezembro 2008/ 7 de novembro 2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CARTONAGEM**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos
Flunixinina (na forma de flunixinina meglumina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina, (na forma de flunixinina meglumina) 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 36 horas.

Equinos: Carne e vísceras: 7 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 22 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan, Irlanda

Distribuído por:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

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

133/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

—

LOGO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos

Flunixina (na forma de flunixina meglumina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixina, (na forma de flunixina meglumina) 50
mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 36 horas.

Equinos: Carne e vísceras: 7 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 22 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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 ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:

Prodivet-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

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

133/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO
Flunixin 3E 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável para Bovinos, Equinos e Suínos
Flunixina (como flunixina meglumina)

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

Cada ml contém:

Flunixina (na forma de flunixina meglumina)	50 mg	
Fenol (como conservante)		5 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio, diidrato	2,5 mg	

Solução incolor límpida.

4. INDICAÇÕES

Em equinos, está indicado para o alívio da inflamação e dor associada às alterações músculo-esqueléticas e para o alívio da dor visceral associada com cólica. O medicamento veterinário encontra-se também indicado para o tratamento da endotoxémia ou choque séptico associado

com a torsão gástrica e para outras condições nas quais a circulação sanguínea do trato gastrointestinal é comprometida.

Em bovinos, está indicado para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias. Também pode ser administrado como terapêutica adjuvante no tratamento de mamites agudas.

Em suínos, o medicamento veterinário está indicado para administração como terapêutica adjuvante no tratamento de doenças respiratórias dos suínos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e a varrascos.

Não administrar a animais que sofram de patologia cardíaca, hepática ou renal, quando exista risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando exista evidência de discrasia sanguínea ou hipersensibilidade ao medicamento.

Não administrar em animais desidratados que sofram de cólica associada ao íleo.

Não administrar o medicamento nas 48 horas anteriores à data prevista para o parto em vacas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE). Os efeitos secundários incluem irritação gastrointestinal, úlceras e, em animais desidratados e hipovolémicos, potenciais lesões renais.

Foram reportados casos raros de reação anafilática. Em equinos (raro) e bovinos (muito raro) as reações de tipo anafilático podem incluir sinais neurológicos tais como convulsões, perda de consciência e ataxia. Estas reações podem ser aumentadas por injeção intra-arterial.

Em suínos (muito raro), pode ocorrer irritação transitória no local de injeção, que se resolve espontaneamente dentro de 14 dias.

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, equinos e suínos.

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

Via de administração: endovenosa em bovinos e equinos, e intramuscular em suínos.
Não exceder a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Equinos:

Nos casos de cólica, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso corporal. O tratamento pode ser repetido uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Nos casos de lesões músculo-esqueléticas, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso corporal, uma vez por dia até 5 dias de acordo com a resposta clínica.

Para o tratamento da endotoxémia ou choque séptico associado a torsão gástrica e com outras condições nas quais a circulação sanguínea do trato gastrointestinal pode estar comprometida: 0,25 mg/kg (1 ml por 200 kg) cada 6-8 horas.

Bovinos:

A dose recomendada é de 2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal, equivalente a 2 ml por 45 kg de peso corporal. Se necessário, repetir com 24 horas de intervalo, até 5 dias consecutivos.

Suínos:

A dose recomendada é de 2 ml por 45 kg de peso corporal (equivalente a 2,2 mg de flunixinina/kg), uma única vez por administração intramuscular, no pescoço, conjuntamente com terapêutica antimicrobiana apropriada. O volume de administração não deve ultrapassar os 5 ml por local de injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deverá ser utilizada uma seringa apropriada para permitir a precisão da administração para a dosagem necessária. Este ponto é importante quando se administram pequenos volumes.

Este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Evitar a introdução de contaminação.

A tampa não deve ser perfurada mais do que 50 vezes. Deve ser utilizada uma agulha de transfega para evitar o excesso de perfuração da tampa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 36 horas.

Equinos: Carne e vísceras: 7 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 22 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem, depois de {VAL}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias. Eliminar o medicamento veterinário não utilizado.

Quando o recipiente é perfurado (aberto), pela primeira vez, aplicando o prazo de validade que é especificado no folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário restante no recipiente deve ser eliminado deve ser aplicada. Esta data deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A causa do estado inflamatório ou cólica deve ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada.

Os anti-inflamatórios não esteroides não são permitidos sob as regras das corridas e sob regras que abrangem outros eventos competitivos. Os equinos destinados às corridas e competição devem ser impedidos de concorrer quando necessitarem de tratamento e os equinos que tenham sido recentemente tratados devem ser tratados de acordo com as exigências locais. Devem ser tomadas precauções adequadas para garantir o cumprimento da regulamentação da concorrência.

Os bovinos devem ser tratados com flunixinina em associação com terapêutica antibiótica específica para a doença em questão, e uma melhoria das condições das instalações.

A administração de flunixinina em associação com terapêutica antibiótica específica para a doença em questão, pode mascarar a resistência bacteriana do antibiótico, devido ao alívio dos sintomas de inflamação.

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar a injeção intra-arterial.

A administração a animais com menos de 6 semanas de idade ou idosos envolve risco adicional.

Se a administração do medicamento veterinário nestas fases etárias não puder ser evitada, poderá ser necessário diminuir a dose e manter os animais em observação clínica cuidadosa.

Não administrar a leitões com menos de 6 kg.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, exceto em casos de endotoxémia ou choque séptico.

Os anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), que inibem a síntese das prostaglandinas, de preferência não devem ser administrados a animais sujeitos a anestesia geral até que estejam completamente recuperados.

Devido ao excipiente propilenoglicol, as reações de choque com risco de vida podem ocorrer em casos raros. Desta forma, a solução injetável deve ser injetada lentamente e deve estar próxima da temperatura corporal.

Os AINEs são conhecidos por terem o potencial para causar atrasos do parto através de um efeito tocolítico por inibição das prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período pós-parto imediato pode interferir com a involução uterina e a expulsão das membranas fetais resultando em retenção da placenta.

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 sacrifício de animais tratados, garantir que os mesmos não sejam disponibilizados à fauna silvestre.

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

- O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de persistência de irritação da pele e/ou olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não-esteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As reações adversas podem ser graves. Durante a administração deverão ser usadas luvas.
- Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

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

Pode ser administrado em vacas gestantes e lactantes.

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e varrascos.

Não foram realizados estudos de segurança em éguas e porcas gestantes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a porcas lactantes.

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado dentro das primeiras 36 horas pós-parto, após uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, e os animais tratados devem ser monitorizados para retenção da placenta.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Monitorizar a compatibilidade do medicamento veterinário quando administrado como terapia adjuvante.

Não administrar simultaneamente com outros anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) ou com menos de 24h de intervalo entre administrações. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias com estas mesmas características, podendo conduzir a efeitos tóxicos.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, deve ser evitada.

Sobredosagem:

Os estudos de sobredosagem nas espécies alvo demonstraram que o medicamento veterinário é bem tolerado.

A sobredosagem está associada com toxicidade gastrointestinal.

Incompatibilidades:

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frascos multidoses de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

O medicamento veterinário também é apresentado em *packs* de 5, 10 e 12 frascos de 50 ml e 100 ml e *packs* de 5 frascos de 250 ml.

O medicamento demonstrou ter benefícios no tratamento experimental do enfisema pulmonar agudo.

A flunixinina meglumina é um analgésico relativamente potente, não-narcótico e não-esteróide, com propriedades anti-inflamatórias e antipiréticas.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

Distribuído por:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal