

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEFLOSYL 5% Solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Flunixinina (na forma de sal meglumina) 50 mg

### Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato dissódico 2,5 mg

Fenol 5,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Líquido claro incolor ou ligeiramente amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos: Controlo das dores viscerais associadas a cólicas.  
Controlo da inflamação e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Bovinos: Controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias.

Suínos: Adjuvante no tratamento da síndrome MMA (Metrite-Mamite-Agalaxia) das porcas.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar por via intra-arterial a equinos e bovinos.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à flunixinina ou a algum excipiente.

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A causa da inflamação, dor ou cólica deve ser determinada e tratada paralelamente com a terapia adequada.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não administrar pela via intra-arterial (ver contra-indicações).

Não exceder a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Não administrar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos). A administração a animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários. Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver a possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Os AINES são conhecidos por terem o potencial de retardar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas que são importantes na sinalização da iniciação do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediato pós-parto pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais resultando assim na retenção placentária.

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

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser suspenso e solicitado aconselhamento médicoveterinário.

Ocasionalmente podem produzir-se reações locais após administração intramuscular.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A utilização em vacas em gestação e lactação demonstrou ser segura. Não administrar a éguas e porcas gestantes uma vez que não foram efectuados estudos de segurança.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não são conhecidas, uma vez que não foram efectuados estudos. Assim, os animais que requerem uma terapia conjunta com outros fármacos, devem ser cuidadosamente monitorizados para detectar as possíveis interações.

Não associar com outros medicamentos que tenham atividade antiprostaglandinas (outros AINES ou corticosteróides).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### **Equinos:**

Em dores viscerais associadas a cólicas, é recomendado 1,1 mg/kg p.c. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via IV, para um alívio rápido da dor. O tratamento pode ser repetido 1 ou 2 vezes se reaparecerem os sintomas. Deve ser determinada a causa da cólica e ser iniciada terapêutica concomitante adequada.

Em inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, é recomendado 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), uma vez ao dia, durante não mais de 5 dias consecutivos.

**Bovinos:**

2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IV. Repetir se necessário a intervalos de 24 horas, mas não mais de 5 dias consecutivos. Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e ser iniciada terapêutica concomitante adequada.

**Suíños:**

Em porcas afectadas pela síndrome MMA, administrar 2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IM profunda. Não deve depositar-se no tecido adiposo. Com base na resposta clínica, o tratamento pode ser repetido (2 injeções), com intervalo de 12 horas.

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

Não descritas.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras:

Bovinos: 4 dias  
Equinos: 7 dias  
Suínos: 21 dias

Leite:

Bovinos: 1 dia

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide, Código ATCvet: QM01AG90

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

As prostaglandinas são mediadores químicos da dor, da febre e da inflamação. A flunixinina actua bloqueando a biosíntese de prostaglandinas, ao inibir a ciclo-oxigenase. Tem acção directa quer no local da lesão quer sobre o Sistema Nervoso Central, diminuindo a dor e a inflamação.

Como analgésico é significativamente mais potente que a pentazocina, meperidina e codeína, conforme se determina mediante a prova de levedura na pata da rata. A flunixinina é quatro vezes mais potente na base de mg a mg do que a fenilbutazona determinado pelo grau de redução da claudicação e tumefacção no cavalo.

**5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Estudos em cavalos demonstraram que após administração parentérica, a acção inicia-se em 2 horas obtendo-se uma resposta máxima entre as 12 e as 16 horas, com uma duração de 24 a 36 horas. Estudos clínicos demonstraram ainda que, nos cavalos, a dor associada à cólica é aliviada em menos de 15 minutos, após a administração intravenosa de 1,1 mg/kg p.c. A semi-vida plasmática no soro do

cavalo é de 1,6 horas, após administração parentérica de uma única dose de 1,1 mg/kg p.c., podendo ser detectada no plasma durante 8 horas.

A semi-vida plasmática no soro de bovinos é de 0,3 horas, após administração parentérica de uma única dose de 0,25 mg/kg p.c. Após administração intravenosa da dose recomendada a vitelos, obteve-se um nível plasmático máximo de flunixinina aos 10 minutos (14,9 µg/ml), diminuindo para valores inferiores a 0,1 µg/ml decorridas 24 horas.

Em suínos após administração intramuscular de flunixinina meglumina marcada com carbono radioactivo, <sup>14</sup>C (1,0 mg/kg) recuperou-se 57% da radioactividade na urina e 20% nas fezes, num período de 72 horas após aplicação.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Propilenoglicol  
Edetato dissódico  
Formaldeído sulfoxilato dissódico  
Fosfato trissódico dodecahidratado.  
Fenol  
Ácido clorídrico  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não são conhecidas, uma vez que não foram efectuados estudos. Assim, os animais que requerem uma terapia conjunta com outros fármacos, devem ser cuidadosamente monitorizados para detectar as possíveis incompatibilidades entre eles.

Não misturar outros fármacos na mesma seringa.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro incolor tipo I de 50 ml, 100 ml e 250 ml fechados com tampas de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

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**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

51458

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

02/05/2003 – 05-12-2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2023

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

## EMBALAGEM DE CARTÃO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEFLOSYL 5% Solução injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Flunixinina (na forma de sal meglumina) 50 mg

**Excipientes:**

Formaldeído sulfoxilato dissódico 2,5 mg

Fenol 5,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Líquido claro incolor ou ligeiramente amarelado.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos: Controlo das dores viscerais associadas a cólicas.  
Controlo da inflamação e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Bovinos: Controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias.

Suínos: Adjuvante no tratamento da síndrome MMA (Metrite-Mamite-Agalaxia) das porcas.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### Equinos:

Em dores viscerais associadas a cólicas, é recomendado 1,1 mg/kg p.c. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via IV, para um alívio rápido da dor. O tratamento pode ser repetido 1 ou 2 vezes se reaparecerem os sintomas. Deve ser determinada a causa da cólica e ser iniciada terapêutica concomitante adequada. Em inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, é recomendado 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), uma vez ao dia, durante não mais de 5 dias consecutivos.

#### Bovinos:

2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IV. Repetir se necessário a intervalos de 24 horas, mas não mais de 5 dias consecutivos. Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e ser iniciada terapêutica concomitante adequada.

#### Suínos:

Em porcas afectadas pela síndrome MMA, administrar 2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IM profunda. Não deve depositar-se no tecido adiposo. Com base na resposta clínica, o tratamento pode ser repetido (2 injeções), com intervalo de 12 horas.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 4 dias

Equinos: 7 dias

Suínos: 21 dias

Leite: 1 dia

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ES), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Não administrar por via intra-arterial a equinos e bovinos.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à flunixinina ou a algum excipiente.

A causa da inflamação, dor ou cólica deve ser determinada e tratada paralelamente com a terapia adequada.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 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**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**USO VETERINÁRIO**

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

51458

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO**

**FRASCO DE VIDRO – Frascos de 50 ml, 100 ml ou 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MEFLOSYL 5% Solução injectável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Flunixinina (na forma de sal meglumina): 50 mg/ml.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml, 100 ml ou 250 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Equinos: via IV ou IM  
Bovinos: via IV  
Suínos: via IM profunda

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:  
Bovinos: 4 dias  
Equinos: 7 dias  
Suínos: 21 dias

Leite: 1 dia

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXO ou VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

Zoetis Portugal, Lda

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
MEFLOSYL 5% Solução injectável

**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:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra Camprodón s/n. “La Riba”  
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MEFLOSYL 5% Solução injectável

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Flunixinina (na forma de sal meglumina) 50 mg

**Excipientes:**

Formaldeído sulfoxilato dissódico 2,5 mg  
Fenol 5,0 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Equinos: Controlo das dores viscerais associadas a cólicas.  
Controlo da inflamação e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Bovinos: Controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias.

Suínos: Adjuvante no tratamento da síndrome MMA (Metrite-Mamite-Agalaxia) das porcas.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar por via intra-arterial a equinos e bovinos.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à flunixinina ou a algum excipiente.  
Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser suspenso e solicitado aconselhamento medicoveterinário.

Ocasionalmente podem produzir-se reacções locais após administração intramuscular.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

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

Equinos:

Em dores viscerais associadas a cólicas, é recomendado 1,1 mg/kg p.c. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via IV, para um alívio rápido da dor. O tratamento pode ser repetido 1 ou 2 vezes se reaparecerem os sintomas. Deve ser determinada a causa da cólica e ser iniciada terapêutica concomitante adequada. Em inflamações e dores associadas a alterações músculo-esqueléticas, é recomendado 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 1 ml/45 kg p.c.) via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), uma vez ao dia, durante não mais de 5 dias consecutivos.

Bovinos:

2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IV. Repetir se necessário a intervalos de 24 horas, mas não mais de 5 dias consecutivos. Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e ser iniciada terapêutica concomitante adequada.

Suínos:

Em porcas afectadas pela síndrome MMA, administrar 2,2 mg/kg p.c. (equivalente a 2 ml/45 kg p.c.) via IM profunda. Não deve depositar-se no tecido adiposo. Com base na resposta clínica, o tratamento pode ser repetido (2 injeções), com intervalo de 12 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar pela via intra-arterial.

A dose a duração do tratamento não devem ser excedidos.

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 4 dias

Equinos: 7 dias

Suínos: 21 dias

Leite: 1 dia

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A causa da inflamação, dor ou cólica deve ser determinada e tratada paralelamente com a terapia adequada.

### Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar pela via intra-arterial (ver contra-indicações).

Não exceder a dose e a duração de tratamento recomendadas.

Não administrar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos). A administração a animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários. Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver a possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Os AINES são conhecidos por terem o potencial de retardar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas que são importantes na sinalização da iniciação do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediato pós-parto pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais resultando assim na retenção placentária.

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

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A utilização em vacas em gestação e lactação demonstrou ser segura. Não administrar a éguas e porcas gestantes uma vez que não foram efectuados estudos de segurança.

### Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas, uma vez que não foram efectuados estudos. Assim, os animais que requerem uma terapia conjunta com outros fármacos, devem ser cuidadosamente monitorizados para detectar as possíveis interações.

Não associar com outros medicamentos que tenham atividade antiprostaglandinas (outros AINEs ou corticosteróides).

#### Incompatibilidades

Não são conhecidas, uma vez que não foram efectuados estudos. Assim, os animais que requerem uma terapia conjunta com outros fármacos, devem ser cuidadosamente monitorizados para detectar as possíveis incompatibilidades entre eles.

Não misturar outros fármacos na mesma seringa.

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

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

05/2023

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteróide, Código ATCvet: QM01AG90

**Apresentações:** Frascos de vidro incolor tipo I de 50 ml, 100 ml e 250 ml fechados com tampas de borracha e selados com cápsulas de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.