

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunivis 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 82,9 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros ingredientes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Edetato dissódico	
Propilenoglicol	
Fosfato trissódico dodeca-hidratado	
Ácido clorídrico diluído	
Hidróxido de sódio	
Água para injeções	

Solução límpida e incolor a amarelo-claro, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Redução de sinais clínicos durante infeções respiratórias, em combinação com tratamento anti-infeccioso adequado.

Suínos:

Síndrome de disgaláxia pós-parto (Mastite-Metrite-Agaláxia) em porcas.

Redução da febre em doenças respiratórias, para além da terapêutica antibiótica específica.

Equinos:

Tratamento da inflamação e alívio da dor nas afeções músculoesqueléticas, e da dor associada às cólicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doenças músculoesqueléticas crónicas.

Não administrar a animais com doenças hepáticas, cardíacas ou renais.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em casos de perturbações hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que sofram de cólicas causadas por íleo e associadas a desidratação.

Não administrar a bovinos nas 48 horas anteriores à data prevista para o parto das vacas.

Ver secção “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

3.4 Advertências especiais

A causa subjacente da inflamação ou cólica deve ser determinada e tratada em simultâneo com uma terapêutica adequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário em animais com menos de 6 semanas de idade (bovinos e equinos) ou em animais idosos aumenta os riscos associados à utilização do medicamento veterinário. Se a utilização do medicamento veterinário não puder ser evitada, deve ser considerada uma redução da dose e uma monitorização clínica cuidadosa.

É preferível evitar a administração de anti-inflamatórios não esteroides a animais sob anestesia geral antes de estes acordarem completamente, uma vez que os anti-inflamatórios não esteroides inibem a síntese de prostaglandinas.

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, exceto em casos de endotoxemia ou choque séptico.

Em casos raros, podem ocorrer estados de choque potencialmente fatais após injeção intravenosa, devido à presença de grandes quantidades de propilenoglicol neste medicamento veterinário. Por conseguinte, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente e administrado à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância geral, suspender a administração do medicamento veterinário e tratar o choque, se necessário.

Devido às suas propriedades anti-inflamatórias, a flunixinina meglumina pode mascarar os sinais clínicos e, por conseguinte, qualquer resistência ao tratamento antibiótico da causa.

A flunixinina é tóxica para as necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou sacrifício dos animais tratados, assegurar que estes não são postos à disposição da fauna selvagem.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas em indivíduos sensibilizados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a substâncias pertencentes ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais com flunixinina revelaram a existência de efeitos fetotóxicos em ratos. As mulheres grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Se a irritação da pele/olhos persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para evitar o risco de ingestão, recomenda-se não comer ou beber durante a utilização do medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção ou ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (com colapso) ¹ Morte ¹
Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ² Hemorragia ³ Irritação gastrointestinal ³ Ulceração gastrointestinal ³ Vómitos ³ Problemas renais ^{3,4} Problemas hepáticos ⁴ Parto retardado ⁵ , nados-mortos ⁵ , retenção da placenta ⁶

¹ Principalmente após administração intravenosa rápida.

² Após administração intramuscular.

³ Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

⁴ Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

⁵ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁶ Em caso de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Suíños:

Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hemorragia ¹ Irritação gastrointestinal ¹ Ulceração gastrointestinal ¹ Vómitos ¹ Problemas renais ^{1,2} Problemas hepáticos ² Parto retardado ³ , nados-mortos ³ , retenção da placenta ⁴
--	--

¹ Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

² Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

³ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁴ Nos casos de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (com colapso) ¹ Morte ¹
Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hemorragia ² Irritação gastrointestinal ² Ulceração gastrointestinal ² Sangue nas fezes ³ , diarreia (líquida) ³ Vómitos ² Problemas renais ^{2,4} Problemas hepáticos ⁴ Parto retardado ⁵ , nados-mortos ⁵ , retenção da placenta ⁶

¹ Principalmente após administração intravenosa rápida.

² Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

³ Após administração intravenosa.

⁴ Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

⁵ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁶ Nos casos de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Se ocorrerem efeitos adversos, interromper o tratamento e consultar um médico veterinário.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto da embalagem para os respetivos dados de contacto.

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

Estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a existência de fetotoxicidade da flunixinina após administração oral (coelho e rato) e intramuscular (rato) em doses maternotóxicas, bem como um aumento do período de gestação (rato).

Gravidez e fertilidade:

A segurança da flunixinina não foi avaliada em éguas grávidas, garanhões reprodutores e touros. Não administrar nestes animais.

A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas grávidas, bem como em varrascos. O medicamento veterinário pode ser utilizado nestes animais, exceto nas 48 horas que precedem o parto (ver secções 3.3 e 3.6).

O medicamento veterinário só deve ser administrado nas primeiras 36 horas após o parto depois de uma avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável, e os animais tratados devem ser monitorizados quanto à retenção de placenta.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (mesmo o ácido acetilsalicílico numa dose baixa), concomitantemente ou nas 24 horas seguintes à administração do medicamento veterinário, uma vez que tal pode aumentar o risco de toxicidade, nomeadamente gastrointestinal.

A administração simultânea com corticosteroides também deve ser evitada, uma vez que pode aumentar a toxicidade de ambos os medicamentos veterinários e aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores, como diuréticos, inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e β -bloqueadores, através da inibição da síntese de prostaglandinas.

Evitar a administração simultânea do medicamento veterinário com medicamentos potencialmente nefrotóxicos, nomeadamente aminoglicosídeos. A flunixinina pode reduzir a eliminação renal de alguns medicamentos e aumentar a sua toxicidade, como no caso dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular e intravenosa em bovinos.

Via intramuscular em suínos.

Via intravenosa em equinos.

Bovinos:

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa ou intramuscular durante 1 a 3 dias consecutivos.

No caso de administração intramuscular, se o volume da dose exceder 8 ml, esta deve ser dividida e injetada em dois ou três locais. No caso de serem necessários mais de três locais, deve ser utilizada a via intravenosa.

Suínos:

- Síndrome de disgaláxia pós-parto (Mastite-Metrite-Agaláxia):

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intramuscular durante 1 a 3 dias consecutivos.

- Redução da febre em afeções respiratórias:

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal, correspondentes a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intramuscular, uma vez.

O volume da injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Equinos:

- Tratamento da inflamação e alívio da dor em doenças músculo-esqueléticas:

1 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa durante 1 a 5 dias consecutivos.

- Alívio da dor associada a cólicas:

1 mg de flunixinina por kg de peso corporal, correspondentes a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa. O tratamento pode ser repetido uma ou duas vezes, em caso de cólicas recorrentes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes com uma agulha de 18 G e até 100 vezes com uma agulha de 21 G. Para extrações múltiplas, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou uma seringa multidose, para evitar a perfuração excessiva da rolha.

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

A sobredosagem está associada à toxicidade gastrointestinal. Podem também surgir sintomas de ataxia e falta de coordenação.

Em equinos, após doses superiores a 3 vezes a dose recomendada (3 mg/kg de peso corporal) administradas por via intravenosa, pode ocorrer um aumento temporário da tensão arterial.

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

Em suínos, com doses superiores a 2 mg/kg administradas duas vezes por dia, foram notificadas reações dolorosas no local da injeção e um aumento da contagem de leucócitos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

- Carne e vísceras: 10 dias (via i.v).
31 dias (via i.m.).
- Leite: 24 horas (via i.v).
36 horas (via i.m.).

Suínos:

- Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 10 dias.
- Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina é um medicamento anti-inflamatório não esteroide. A flunixinina (como meglumina) atua como um inibidor reversível e não seletivo da ciclo-oxigenase (COX), uma enzima que converte o ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos instáveis, que por sua vez são transformados em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos. Alguns destes prostanoides, como as prostaglandinas,

estão envolvidos nos mecanismos fisiopatológicos da inflamação, da dor e da febre. A inibição da síntese destes compostos parece ser responsável pelos efeitos terapêuticos da flunixinina meglumina.

Uma vez que as prostaglandinas estão igualmente envolvidas noutros processos fisiológicos, considera-se que a inibição da COX é também responsável por determinados efeitos adversos, como as lesões gastrointestinais e a lesão renal.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, após a administração intramuscular de flunixinina numa dose de 2 mg/kg, observa-se um pico de concentração cerca de 30 minutos após a injeção.

Após a administração intravenosa, observa-se uma distribuição rápida, seguida de uma eliminação lenta (aproximadamente 4 horas).

A ligação às proteínas plasmáticas é elevada.

Nos suínos, após administração intramuscular de flunixinina numa dose de 2 mg/kg, observa-se um pico de concentração cerca de 30 minutos após a injeção.

Após a administração intravenosa, observa-se uma distribuição rápida, seguida de uma eliminação lenta (aproximadamente 8 horas).

A ligação às proteínas plasmáticas é elevada.

Nos equinos, após a administração intravenosa de flunixinina numa dose de 1 mg/kg, observa-se uma distribuição rápida e a semivida de eliminação é de aproximadamente 2 horas.

A flunixinina é eliminada principalmente na urina, na forma conjugada.

Impacto Ambiental

A flunixinina é tóxica para as aves necrófagas, apesar de a baixa exposição prevista conduzir a um risco reduzido.

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: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo II, fechados com rolha de borracha bromobutílica e selados com uma tampa flip-off ou uma tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Tamanhos de 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.

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

Industrial Veterinaria S.A.

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

AIM n.º 1653/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/07/2024.

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

07/2024.

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 de cartão 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunivis 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina 50,0 mg.
(como flunixinina meglumina 82,9 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.
250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular e intravenosa em bovinos.
Via intramuscular em suínos.
Via intravenosa em equinos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

- Carne e vísceras: 10 dias (via i.v.).
31 dias (via i.m.).
- Leite: 24 horas (via i.v.).
36 horas (via i.m.).

Suínos:

- Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 10 dias.
- Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1653/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunivis 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina 50,0 mg
(como flunixinina meglumina 82,9 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular e intravenosa em bovinos.
Via intramuscular em suínos.
Via intravenosa em equinos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

- Carne e vísceras: 10 dias (via i.v).
31 dias (via i.m.).
- Leite: 24 horas (via i.v).
36 horas (via i.m.).

Suínos:

- Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 10 dias.
- Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg.
(equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg.

Solução límpida e incolor a amarelo-claro, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Redução de sinais clínicos durante infeções respiratórias, em combinação com tratamento anti-infeccioso adequado.

Suínos:

Síndrome de disgaláxia pós-parto (Mastite-Metrite-Agaláxia) em porcas.

Redução da febre em doenças respiratórias, para além da terapêutica antibiótica específica.

Equinos:

Tratamento da inflamação e alívio da dor nas afeções músculoesqueléticas, e da dor associada às cólicas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doenças músculoesqueléticas crónicas.

Não administrar a animais com doenças hepáticas, cardíacas ou renais.

Não administrar a animais com ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em casos de perturbações hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que sofram de cólicas causadas por íleo e associadas a desidratação.

Não administrar a bovinos nas 48 horas anteriores à data prevista para o parto das vacas.

Ver secção “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A causa subjacente da inflamação ou cólica deve ser determinada e tratada em simultâneo com uma

terapêutica adequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário em animais com menos de 6 semanas de idade (bovinos e equinos) ou em animais idosos aumenta os riscos associados à utilização do medicamento veterinário. Se a utilização do medicamento veterinário não puder ser evitada, deve ser considerada uma redução da dose e uma monitorização clínica cuidadosa.

É preferível evitar a administração de anti-inflamatórios não esteroides a animais sob anestesia geral antes de estes acordarem completamente, uma vez que os anti-inflamatórios não esteroides inibem a síntese de prostaglandinas.

A utilização em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos deve ser evitada, exceto em casos de endotoxemia ou choque séptico.

Em casos raros, podem ocorrer estados de choque potencialmente fatais após injeção intravenosa, devido à presença de grandes quantidades de propilenoglicol neste medicamento veterinário. Por conseguinte, o medicamento veterinário tem de ser injetado lentamente e administrado à temperatura corporal. Aos primeiros sinais de intolerância geral, suspender a administração do medicamento veterinário e tratar o choque, se necessário.

Devido às suas propriedades anti-inflamatórias, a flunixinina meglumina pode mascarar os sinais clínicos e, por conseguinte, qualquer resistência ao tratamento antibiótico da causa.

A flunixinina é tóxica para as aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou sacrifício dos animais tratados, assegurar que estes não são postos à disposição da fauna selvagem.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas em indivíduos sensibilizados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a substâncias pertencentes ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais com flunixinina revelaram a existência de efeitos fetotóxicos em ratos. As mulheres grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção accidental.

O medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Se a irritação da pele/olhos persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para evitar o risco de ingestão, recomenda-se não comer ou beber durante a utilização do medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção ou ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a existência de fetotoxicidade da flunixinina após administração oral (coelho e rato) e intramuscular (rato) em doses maternotóxicas, bem como um aumento do período de gestação (rato).

Gravidez e fertilidade:

A segurança da flunixinina não foi avaliada em éguas grávidas, garanhões reprodutores e touros. Não administrar nestes animais.

A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas grávidas, bem como em varrascos. O medicamento veterinário pode ser utilizado nestes animais, exceto nas 48 horas que precedem o parto (ver secções “Contraindicações” e “Eventos adversos”).

O medicamento veterinário só deve ser administrado nas primeiras 36 horas após o parto depois de uma avaliação benefício/risco efetuada pelo veterinário responsável, e os animais tratados devem ser monitorizados quanto à retenção de placenta.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar outros anti-inflamatórios não esteroides (mesmo o ácido acetilsalicílico numa dose baixa), concomitantemente ou nas 24 horas seguintes à administração do medicamento veterinário, uma vez que tal pode aumentar o risco de toxicidade, nomeadamente gastrointestinal.

A administração simultânea com corticosteroides também deve ser evitada, uma vez que pode aumentar a toxicidade de ambos os medicamentos veterinários e aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores, como diuréticos, inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e β -bloqueadores, através da inibição da síntese de prostaglandinas.

Evitar a administração simultânea do medicamento veterinário com medicamentos potencialmente nefrotóxicos, nomeadamente aminoglicosídeos. A flunixinina pode reduzir a eliminação renal de alguns medicamentos e aumentar a sua toxicidade, como no caso dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

A sobredosagem está associada à toxicidade gastrointestinal. Podem também surgir sintomas de ataxia e falta de coordenação.

Em equinos, após doses superiores a 3 vezes a dose recomendada (3 mg/kg de peso corporal) administradas por via intravenosa, pode ocorrer um aumento temporário da tensão arterial.

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

Em suínos, com doses superiores a 2 mg/kg administradas duas vezes por dia, foram notificadas reações dolorosas no local da injeção e um aumento da contagem de leucócitos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (com colapso) ¹ Morte ¹
Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação no local da injeção ² Hemorragia ³ Irritação gastrointestinal ³ Ulceração gastrointestinal ³ Vómitos ³ Problemas renais ^{3,4} Problemas hepáticos ⁴ Parto retardado ⁵ , nados-mortos ⁵ , retenção da placenta ⁶

¹ Principalmente após administração intravenosa rápida.

² Após administração intramuscular.

³ Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

⁴ Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

⁵ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁶ Em caso de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Suínos:

Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hemorragia ¹ Irritação gastrointestinal ¹ Ulceração gastrointestinal ¹ Vómitos ¹ Problemas renais ^{1,2} Problemas hepáticos ² Parto retardado ³ , nados-mortos ³ , retenção da placenta ⁴
---	--

¹ Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

² Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

³ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁴ Nos casos de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (com colapso) ¹ Morte ¹
Frequência indeterminada: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Hemorragia ² Irritação gastrointestinal ² Ulceração gastrointestinal ² Sangue nas fezes ³ , diarreia (líquida) ³ Vómitos ² Problemas renais ^{2,4} Problemas hepáticos ⁴ Parto retardado ⁵ , nados-mortos ⁵ , retenção da placenta ⁶

¹ Principalmente após administração intravenosa rápida.

² Principalmente em animais desidratados ou hipovolémicos.

³ Após administração intravenosa.

⁴ Tal como acontece com outros AINE, podem ser observadas reações adversas renais ou hepáticas idiossincráticas raras.

⁵ Através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes na sinalização do início do parto.

⁶ Nos casos de utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato.

Se ocorrerem efeitos adversos, interromper o tratamento e consultar um médico veterinário.

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 ou representante local do 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

Via intramuscular e intravenosa em bovinos.

Via intramuscular em suínos.

Via intravenosa em equinos.

Bovinos:

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa ou intramuscular durante 1 a 3 dias consecutivos.

No caso de administração intramuscular, se o volume da dose exceder 8 ml, esta deve ser dividida e injetada em dois ou três locais. No caso de serem necessários mais de três locais, deve ser utilizada a via intravenosa.

Suínos:

- Síndrome de disgaláxia pós-parto (Mastite-Metrite-Agaláxia):

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intramuscular durante 1 a 3 dias consecutivos.

- Redução da febre em afeições respiratórias:

2 mg de flunixinina por kg de peso corporal, correspondentes a 2 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intramuscular, uma vez.

O volume da injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Equinos:

- Tratamento da inflamação e alívio da dor em doenças músculo-esqueléticas:

1 mg de flunixinina por kg de peso corporal por dia, o que corresponde a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa durante 1 a 5 dias consecutivos.

- Alívio da dor associada a cólicas:

1 mg de flunixinina por kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal, por injeção intravenosa. O tratamento pode ser repetido uma ou duas vezes, em caso de cólicas recorrentes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes com uma agulha de 18 G e até 100 vezes com uma agulha de 21 G. Para extrações múltiplas, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou uma seringa multidose, para evitar a perfuração excessiva da rolha.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

- Carne e vísceras: 10 dias (via i.v.).
31 dias (via i.m.).

- Leite: 24 horas (via i.v).
- 36 horas (via i.m.).

Suíños:

- Carne e vísceras: 20 dias.

Equinos:

- Carne e vísceras: 10 dias.
- Leite: Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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

AIM n.º 1653/01/24DFVPT.

Tamanhos de 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024.

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V
Ed. E24, 2710-297 Sintra
Portugal
Tel: + 351 211 929 009.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A flunixinina é tóxica para as necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou sacrifício dos animais tratados, assegurar que estes não são postos à disposição da fauna selvagem.