

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

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

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg
Propilenoglicol	
Edetato dissódico	
Ácido clorídrico	
Hidróxido de sódio	
Água para preparação de injetáveis	

Líquido incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cavalos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda.

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

#### Cavalos

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para alívio da dor visceral associada a cólica.

Para terapia adjuvante da endotoxemia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.

Para redução da pirexia.

## Suínos

Para terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.

Para terapia adjuvante da síndrome da disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas.

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para redução da dor pós-operatória após a castração e corte de cauda em leitões laetentes.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal ou quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem alteradas.

Não administrar em caso de cólicas provocadas pelo íleo e associadas a desidratação.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Injetar lentamente, pois podem ocorrer sintomas de choque, com risco de vida, devido ao teor de propilenoglicol.

Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) são conhecidos por terem o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas, as quais são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediatamente após o parto, pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais, resultando numa retenção placentária.

O medicamento veterinário deve estar a uma temperatura próxima da temperatura corporal. Interromper imediatamente a administração após os primeiros sintomas de choque e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou animais em choque deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, devido ao risco de toxicidade renal.

A administração a animais muito jovens (bovinos, equinos: com menos de 6 semanas de idade) ou a animais velhos, pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar o tratamento, é indicada uma observação clínica cuidada. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, quando apropriado, deve ser administrada, concomitantemente, terapia com antibiótico ou reidratação.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, por este motivo, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapia concomitante antimicrobiana apropriada.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides, tais como à flunixinina e/ou ao propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após administrar. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente a área afetada com água.

Em caso de contacto ocular acidental, lavar os olhos abundantemente com água. Se a irritação cutânea ou/e ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode provocar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório com flunixinina efetuados em ratos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) <sup>2</sup> ; Ataxia <sup>2</sup> ; Alterações do sistema sanguíneo e linfático <sup>3</sup> , Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) <sup>1</sup> ; Atraso no parto <sup>4</sup> , nado-morto <sup>4</sup> , retenção da placenta <sup>5</sup> ; Perda de apetite.

<sup>1</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>3</sup> Alterações no hemograma.

<sup>4</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>5</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

Cavalos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) <sup>1</sup> .

tratados):	
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) <sup>2</sup> ; Ataxia <sup>2</sup> ; Alterações do sistema sanguíneo e linfático <sup>3</sup> , Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) <sup>1</sup> ; Atraso no parto <sup>4</sup> , nado-morto <sup>4</sup> , retenção da placenta <sup>5</sup> ; Perda de apetite.

<sup>1</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>3</sup> Alterações no hemograma.

<sup>4</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>5</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

<sup>6</sup> Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

#### Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como descoloração da pele no local de injeção, dor no local de injeção, irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção) <sup>1</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) <sup>3</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> ; Alterações do sistema sanguíneo e linfático <sup>4</sup> , Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) <sup>2</sup> ; Atraso no parto <sup>5</sup> , nado-morto <sup>5</sup> , retenção da placenta <sup>6</sup> ; Perda de apetite.

<sup>1</sup> Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

<sup>2</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>3</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>4</sup> Alterações no hemograma.

<sup>5</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>6</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

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 informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas e porcas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em éguas gestantes. Não administrar durante toda a gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram fetotoxicidade da flunixinina após administração intramuscular em doses maternotóxicas, bem como um prolongamento do período de gestação.

O medicamento veterinário deve ser administrado, nas primeiras 36 horas pós-parto, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados em relação à retenção placentária.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e varrascos destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e porcos reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteroides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos com grande afinidade para se ligar a estas, o que pode originar efeitos tóxicos.

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

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos) deve ser evitada.

### 3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: via intravenosa.

Cavalos: via intravenosa.

Suínos: via intramuscular.

**Bovinos:** Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia.

Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, durante até 3 dias consecutivos.

**Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas**

Uma única administração intravenosa de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

**Cavalos:**

**Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas e redução da pirexia**

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez por dia durante até 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

Alívio da dor visceral associada a cólica

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Terapia adjuvante de endotoxemia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal

0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal a cada 6-8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez ao dia, durante até 5 dias consecutivos.

Suínos: Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, terapia adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia, durante até 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Redução da dor pós-operatória após a castração e corte da cauda em leitões lactentes

Administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.

Deve ter-se especial cuidado no que diz respeito à precisão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem apropriado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

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

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

A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal. Também podem ocorrer ataxia e descoordenação.

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

**Cavalos:**

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X a dose clínica recomendada) tiveram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petequiação cecal do que os potros de controlo. Potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular, desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteinemia e necrose papilar renal. Observou-se necrose da crista renal em 1 em cada 4 equinos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias.

Em equinos, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial, após injeção intravenosa de três vezes a dose recomendada.

**Bovinos:** Em bovinos, a administração intravenosa de três vezes a dose recomendada não causou quaisquer eventos adversos.

**Suínos:**

Os suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X ou 10X a dose clínica recomendada) tiveram um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que desapareceu ao longo do tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas.

Em suínos, com 2 mg/kg duas vezes ao dia, foi observada uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento na 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: 4 dias.  
leite: 24 horas.

Cavalos: carne e vísceras: 5 dias.  
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 28 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QM01AG90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide com atividade analgésica e antipirética. A flunixinina meglumina atua como inibidor não seletivo e reversível da ciclo-oxigenase (ambas as formas COX-1 e COX-2), uma enzima da via da cascata do ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos. Consequentemente, fica reduzida a síntese de eicosanoides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvido na pirose central, na perceção da dor e na inflamação tecidual.

A flunixinina, através dos seus efeitos na cascata do ácido araquidónico, também inibe a produção de tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor, que é libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixinina exerce o seu efeito antipirético pela inibição da síntese da prostaglandina E2 no hipotálamo. Embora a flunixinina não tenha nenhum efeito direto sobre as endotoxinas após estas terem sido produzidas, reduz a produção de prostaglandinas e assim, reduz os muitos efeitos da cascata das prostaglandinas. As prostaglandinas fazem parte dos complexos processos envolvidos no desenvolvimento de choque endotóxico.

Devido ao envolvimento das prostaglandinas noutros processos fisiológicos, a inibição da COX também será responsável por muitas das diferentes reações adversas, como lesões gastrointestinais ou renais.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intravenosa de flunixinina meglumina a equinos (cavalos e pôneis) numa dose de 1,1 mg/kg, a cinética do fármaco ajustou-se a um modelo bicompartimental. Mostrou uma distribuição rápida (volume de distribuição 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 0-15h de 19,43 µg.h/ml. A excreção ocorreu rapidamente, principalmente através da urina, atingindo a concentração máxima em 2 horas após a administração.

12 horas após a injeção intravenosa, 61% da dose administrada foi recuperada na urina.

Em bovinos, após administração de uma dose de 2,2 mg/kg por via intravenosa, foram obtidos níveis plasmáticos máximos entre 15 e 18 µg/ml, 5-10 minutos após a injeção. Entre 2 e 4 horas mais tarde,

foi observado um segundo pico de concentração plasmática (devido, possivelmente, à circulação entero-hepática), enquanto que, às 24 horas, as concentrações eram inferiores a 0,1 µg/ml. A flunixinina meglumina é rapidamente distribuída nos órgãos e fluidos corporais (com alta persistência no exsudado inflamatório), com um volume de distribuição entre 0,7 e 2,3 l/kg. A semivida de eliminação foi de aproximadamente 4 a 7 horas. Em relação à excreção, esta ocorreu principalmente pela urina e pelas fezes. No leite, o fármaco não foi detetado e, nos casos em que foi detetado, os níveis foram insignificantes (<10 ng/ml).

Em suínos, após administração intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixinina meglumina, foi detetada uma concentração plasmática máxima de cerca de 3 µg/ml, 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 como fármaco inalterado) ocorreu principalmente através da urina, embora também tenha sido detetada nas fezes.

### **Impacto Ambiental**

A flunixinina é tóxica para aves necrófagos, 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**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Frascos cilíndricos translúcidos de polipropileno, com tampa de borracha butílica, cápsula de alumínio cinza e selo Flip - Off.

Tamanhos do pacote:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

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**

S.P. VETERINARIA, S. A.

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

225/01/09RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de dezembro de 2009.

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

06/2025

**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**

**Cartão em embalagens de 50 ml, 100 ml e 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fluvex 50 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, cavalos e suínos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via intravenosa.  
Cavalos: via intravenosa.  
Suínos: via intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

Cavalos Carne e vísceras: 5 dias.  
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos Carne e vísceras: 28 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, administrar no prazo de 28 dias.

Depois de aberto, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**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**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

225/01/09RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Rótulo em embalagens de 100 ml e 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fluvex 50 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos e suínos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intravenosa.  
Cavalos: via intravenosa.  
Suínos: via intramuscular.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Cavalos Carne e vísceras: 5 dias.  
Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos Carne e vísceras: 28 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, administrar no prazo de 28 dias.

Depois de aberto, administrar até...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo em embalagens de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fluvex

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, administrar no prazo de 28 dias.

Depois de aberto, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fluvex 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cavalos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

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

#### Excipiente(s):

Fenol 5 mg  
Formaldeído sulfoxilato de sódio 5 mg

Líquido incolor

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, cavalos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda.  
Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.  
Para redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

#### Cavalos

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.  
Para alívio da dor visceral associada a cólica.  
Para terapia adjuvante da endotoxemia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.  
Para redução da pirexia.

#### Suínos

Para terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.  
Para terapia adjuvante da síndrome da disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas.  
Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.  
Para redução da dor pós-operatória após a castração e corte de cauda em leitões lactentes.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal ou quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem alteradas.

Não administrar em caso de cólicas provocadas pelo íleo e associadas a desidratação.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Não existentes.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Injetar lentamente, pois podem ocorrer sintomas de choque, com risco de vida, devido ao teor de propilenoglicol.

Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) são conhecidos por terem o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas, as quais são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediatamente após o parto, pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais, resultando numa retenção placentária.

O medicamento veterinário deve estar a uma temperatura próxima da temperatura corporal. Interromper imediatamente a administração após os primeiros sintomas de choque e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou animais em choque deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, devido ao risco de toxicidade renal.

A administração a animais muito jovens (bovinos, equinos: com menos de 6 semanas de idade) ou a animais velhos, pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar o tratamento, é indicada uma observação clínica cuidada. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, quando apropriado, deve ser administrada, concomitantemente, terapia com antibiótico ou reidratação.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, por este motivo, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapia concomitante antimicrobiana apropriada.

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

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides, tais como à flunixinina e/ou ao propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após administrar. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente a área afetada com água.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos abundantemente com água. Se a irritação cutânea ou/e ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode provocar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório com flunixinina efetuados em ratos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

#### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas e porcas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em éguas gestantes. Não administrar durante toda a gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram fetotoxicidade da flunixinina após administração intramuscular em doses maternotóxicas, bem como um prolongamento do período de gestação.

O medicamento veterinário deve ser administrado, nas primeiras 36 horas pós-parto, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados em relação à retenção placentária.

#### Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e varrascos destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e porcos reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteroides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos com grande afinidade para se ligar a estas, o que pode originar efeitos tóxicos.

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

A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos) deve ser evitada.

#### Sobredosagem:

A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal. Também podem ocorrer ataxia e descoordenação.

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

#### Cavalos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X a dose clínica recomendada) tiveram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petequiação cecal do que os potros de controlo. Potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular, desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteïnemia e necrose papilar renal. Observou-se necrose da crista renal em 1 em cada 4 equinos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias.

Em equinos, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial, após injeção intravenosa de três vezes a dose recomendada.

**Bovinos:** Em bovinos, a administração intravenosa de três vezes a dose recomendada não causou quaisquer eventos adversos.

#### Suínos:

Os suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixin/kg de peso corporal (i.e., 5X ou 10X a dose clínica recomendada) tiveram um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que desapareceu ao longo do tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas.

Em suínos, com 2 mg/kg duas vezes ao dia, foi observada uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento na contagem de leucócitos.

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

#### Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) <sup>2</sup> ; Ataxia <sup>2</sup> ; Alterações do sistema sanguíneo e linfático <sup>3</sup> , Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) <sup>1</sup> ; Atraso no parto <sup>4</sup> , nado-morto <sup>4</sup> , retenção da placenta <sup>5</sup> ; Perda de apetite.

<sup>1</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>3</sup> Alterações no hemograma.

<sup>4</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>5</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

#### Cavalos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) <sup>1</sup> .

<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte)<sup>2</sup>; Ataxia<sup>2</sup>; Alterações do sistema sanguíneo e linfático<sup>3</sup>, Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)<sup>1</sup>; Atraso no parto<sup>4</sup>, nado-morto<sup>4</sup>, retenção da placenta<sup>5</sup>; Perda de apetite.</p>
---	---

<sup>1</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>2</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>3</sup> Alterações no hemograma.

<sup>4</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>5</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

<sup>6</sup> Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

Suínos:

<p>Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</p>	<p>Reação no local de injeção (como descoloração da pele no local de injeção, dor no local de injeção, irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção)<sup>1</sup>.</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Alterações hepáticas; Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar)<sup>2</sup>.</p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte)<sup>3</sup>; Ataxia<sup>3</sup>; Alterações do sistema sanguíneo e linfático<sup>4</sup>, Hemorragia; Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)<sup>2</sup>; Atraso no parto<sup>5</sup>, nado-morto<sup>5</sup>, retenção da placenta<sup>6</sup>; Perda de apetite.</p>

<sup>1</sup> Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

<sup>2</sup> Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

<sup>3</sup> Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

<sup>4</sup> Alterações no hemograma.

<sup>5</sup> Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

<sup>6</sup> Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Bovinos: via intravenosa.  
Cavalos: via intravenosa.  
Suínos: via intramuscular.

**Bovinos:** Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas  
2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia.  
Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, durante até 3 dias consecutivos.

Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas  
Uma única administração intravenosa de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

### **Cavalos:**

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas e redução da pirexia  
1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez por dia durante até 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

### Alívio da dor visceral associada a cólica

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Terapia adjuvante de endotoxemia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal  
0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal a cada 6-8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez ao dia, durante até 5 dias consecutivos.

**Suínos:** Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, terapia adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas  
2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia, durante até 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

### Redução da dor pós-operatória após a castração e corte da cauda em leitões lactentes

Administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.  
Deve ter-se especial cuidado no que diz respeito à precisão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem apropriado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

#### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos: carne e vísceras: 4 dias,  
leite: 24 horas.

Cavalos: carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 28 dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no 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**

225/01/09RFVPT

Tamanhos do pacote:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

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.

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

06/2025

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT- 2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: + 00351 219 662 744

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

**17. Outras informações**

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

MVG