

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50 mg
(equivalente a Flunixinina Meglumina) 83 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Sulfoxilato formaldeído de sódio	2,5 mg
Monoetanolamina	
Edetato de dissódico	
Propilenoglicol	
Ácido clorídrico	
Água para injectáveis	

Solução clara amarelo-acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia 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.

Equinos:

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

Para terapia adjuvante da endotoxémia 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.

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 AINE's são conhecidos pelo seu potencial para atrasar o parto através do efeito tocolítico pela inibição das prostaglandinas que são importantes no assinalar do início do parto. A administração deste medicamento veterinário no período imediato pós-parto pode interferir com a involução e expulsão das membranas fetais resultando em retenção placentária. Ver ponto 3.7.

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 esteroídes, 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 efetuados em ratos com flunixinina 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.

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

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

³ Alterações no hemograma.

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

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

Equinos:

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) ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) ² Ataxia ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , Hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵ Excitação ⁶ Fraqueza muscular ⁶ Perda de apetite

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

³ Alterações no hemograma.

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

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

⁶ Pode ocorrer por injeção intra-arterial accidental.

Suíños:

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

¹ Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

² Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

⁴ Alterações no hemograma.

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

⁶ 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 esteróides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteróides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteróides 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 (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e bloqueadores- β .

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

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: Via intravenosa.

Suínos: Via intramuscular.

Equinos: Via intravenosa.

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia por via intravenosa. Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, por 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.

Equinos:

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 endotoxémia 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 associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg 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.

Equinos:

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 pontuações 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 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 (administração intravenosa)

Leite: 24 horas (administração intravenosa)

Suínos

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular)

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa)

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não-esteróide, que actua pela inibição da síntese da prostaglandina exercendo assim uma acção anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacocinéticos demonstraram que a flunixinina é rapidamente distribuída nos tecidos e eliminada. Em bovinos e equinos após administração intravenosa na dose recomendada, $t_{1/2}$ eleva-se a

5,6 e 1,5 horas, respectivamente. Em equinos, o pico plasmático foi alcançado uma hora após a injeção (média 1,6 µg/ml) e gradualmente diminuiu para um nível médio de 0,065 µg/ml às 8 horas após aplicação. A biodisponibilidade variou entre 60% (bovinos) e 86% (equinos). Em suínos após administração intramuscular o pico plasmático foi observado 5-30 minutos após tratamento. Foi demonstrado que 72% e 18% da droga foram excretadas na urina e nas fezes, respectivamente.

Impacto Ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno fechados com uma rolha de borracha selado com uma tampa de alumínio.

Apresentações:

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

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

852/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de Outubro de 2014

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

07/2025

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50 mg
(equivalente a Flunixinina Meglumina) 83 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intravenosa.
Suínos: Via intramuscular.
Equinos: Via intravenosa.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa)
Leite: 24 horas (administração intravenosa)

Suínos

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular)

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa)

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

{nome do logótipo do Titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

852/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

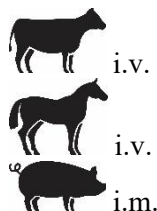
Flunixinina 50 mg
(equivalente a Flunixinina Meglumina) 83 mg

3. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, equinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO



Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:



Carne e vísceras: 4 dias (i.v.)
Leite: 24 horas (i.v.)



Carne e vísceras: 24 dias (i.m.)



Carne e vísceras: 5 dias (i.v.)

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{nome do logótipo do Titular da autorização de introdução no mercado}

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável para bovinos, equinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50 mg
(equivalente a Flunixinina Meglumina) 83 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Sulfoxilato formaldeído de sódio	2,5 mg

Solução clara amarelo-acastanhado.

3. Espécies-alvo



Bovinos, equinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia (doença grave devido a infeção bacteriana na corrente sanguínea) e mastite aguda (infeção do úbere).

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.

Equinos:

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

Para alívio da dor visceral associada a cólicas.

Para terapia adjuvante da endotoxémia 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 AINE's são conhecidos pelo seu potencial para atrasar o parto através do efeito tocolítico pela inibição das prostaglandinas que são importantes no assinalar do início do parto. A administração deste medicamento veterinário no período imediato pós-parto pode interferir com a involução e expulsão das membranas fetais resultando em retenção placentária. Ver ponto "Advertências especiais" "Gestação" e "Fertilidade".

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 efetuados em ratos com flunixinina 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 esteróides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteróides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteróides 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 (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e bloqueadores- β .

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.

Equinos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixin/kg de peso corporal (i.e., 5x a dose clínica recomendada) tiveram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores pontuações de petequiação cecal do que os potros de controlo. Potros tratados com 1,1 mg de flunixin/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 flunixin/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) ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) ² Ataxia (descordenação) ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , Hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵

	Perda de apetite
--	------------------

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

³ Alterações no hemograma.

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

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

Equinos:

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) ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) ² Ataxia (descoordenação) ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , Hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵ Excitação ⁶ Fraqueza muscular ⁶ Perda de apetite

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

³ Alterações no hemograma.

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

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

⁶ 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) ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) ² .
Muito raros	Anafilaxia (p. ex., Choque anafilático, Hiperventilação, Convulsão, Colapso, Morte) ³

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Ataxia (descoordenação) ³ Alterações do sistema sanguíneo e linfático ⁴ , Hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ² Atraso no parto ⁵ , nado-morto ⁵ , retenção da placenta ⁶ Perda de apetite
---	--

¹ Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

² Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

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

⁴ Alterações no hemograma.

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

⁶ 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

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

Bovinos: Via intravenosa (i.v.).

Suínos: Via intramuscular (i.m.).

Equinos: Via intravenosa (i.v.).

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia por via intravenosa. Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, por 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.

Equinos:

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 endotoxémia 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 associada a alterações músculo-esqueléticas 2,2 mg flunixinina/kg de peso corporal (equivalente a 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa)

Leite: 24 horas (administração intravenosa)

Suínos

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular)

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa)

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar 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

852/01/14DFVPT

Apresentações:

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

07/2025

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 dos lotes:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polónia

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (Espanha)
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

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 aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista apresente um baixo risco.