

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixinina 50 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83,0 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

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	2,5 mg
Edetato dissódico	
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio	
Ácido hidrolórico	
Água para injetáveis	

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e equinos (cavalos).

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 musculoesqueléticas.

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

Equinos (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, clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.

Para redução da pirexia.

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 causadas 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 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 (cavalos): com menos de 6 semanas de idade) ou a animais idosos, 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 causar 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 a área afetada com água abundante.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos com água abundante. 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 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 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 (p.ex. irritação e tumefação).
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 Ocorre principalmente 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 antichoque.

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 (cavalos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. irritação e tumefação).
--	---

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 Ocorre principalmente 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 antichoque.

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.

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 gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas.

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 materno-tóxicas, 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 e garanhões destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores e garanhões reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou num intervalo inferior a 24 horas entre si. Não administrar concomitantemente com corticosteroides. 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 (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

Via intravenosa em bovinos e em equinos (cavalos).

Equinos (cavalos):

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações musculoesqueléticas 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, 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 por dia, até 5 dias consecutivos.

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações musculoesqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), uma vez por dia, por via intravenosa. Se necessário, repetir com 24 horas de intervalo, 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.

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

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

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 (cavalos):

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixina/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 flunixina/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 cavalos tratados com 1,1 mg de flunixina/kg de peso corporal durante 12 dias.

Em cavalos, 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.

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.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AG90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide com atividade analgésica e antipirética.

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

Consequentemente, é inibida a síntese dos eicosanoides, mediadores importantes do processo inflamatório envolvidos na pirose de origem central, percepção da dor e inflamação tecidual.

Através do seu efeito na cadeia do ácido araquidónico, a flunixinina também inibe a produção de tromboxano, um potente fator de agregação plaquetária e vasoconstritor, libertado durante a coagulação sanguínea.

A flunixinina exerce o seu efeito antipirético através da 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 exsudato 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).

Impacto Ambiental

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, no entanto 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.

Descartar o medicamento veterinário não utilizado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo I, com rolhas de bromobutilo e tampas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51312

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de março de 2000.

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

12/2025

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

Flunixinina 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83,0 mg de flunixinina meglumina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x50 ml
1x100 ml
1x250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro embalagem exterior 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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:

Prodivet-ZN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51312

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flunixinina 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83,0 mg de flunixinina meglumina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos (cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração i.v.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:
Prodivet-ZN, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Flunixinina 50 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina	50,0 mg
(equivalente a 83,0 mg de flunixinina meglumina)	

Excipientes:

Fenol	5 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio, diidrato	2,5 mg

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos e equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Equinos (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, clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.

Para redução da pirexia.

Bovinos

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia (doença grave devido à presença de endotoxinas bacterianas na corrente sanguínea) e mastite aguda (infecção 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.

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 em caso de cólicas causadas pelo íleo e associadas a desidratação.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem alteradas.

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 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 (cavalos): com menos de 6 semanas de idade) ou a animais idosos, 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 causar 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 a área afetada com água abundante.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos com água abundante. 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 flunixina 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 gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas.

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 flunixina 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 e garanhões destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores e garanhões reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou num intervalo inferior a 24 horas entre si. Não administrar concomitantemente com corticosteroides. 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 flunixina 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 (cavalos):

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixina/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 flunixina/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 cavalos tratados com 1,1 mg de flunixina/kg de peso corporal durante 12 dias.

Em cavalos, 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.

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 (p.ex. irritação e tumefação).
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 Ocorre principalmente 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 (cavalos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. irritação e tumefação).
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 Ocorre principalmente 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.

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

Via intravenosa em bovinos e em equinos (cavalos).

Equinos (cavalos):

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações musculoesqueléticas 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, 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 por dia, até 5 dias consecutivos.

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxemia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações musculoesqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), uma vez por dia, por via intravenosa. Se necessário, repetir com 24 horas de intervalo, 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.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 24 horas.

Equinos (cavalos):

Carne e vísceras: 5 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na cartonagem, 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.

Descartar o medicamento veterinário não utilizado.

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 nº 51312.

Tamanhos de embalagem:

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

12/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Prodivet-ZN, S.A.

Avenida Infante D. Henrique, n° 333-H 3º piso Esc.41.

1800-282 Lisboa

Portugal

Tel: +351 932 694 011

E-mail: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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, no entanto a baixa exposição prevista conduz a um baixo risco.

MVG