

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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 activa:

Flunixinina Meglumina 83 mg
(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Sulfoxilato formaldeído de sódio 2,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução clara amarelo-acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Para o alívio do processo inflamatório agudo.

Equinos:

Para o alívio da inflamação e dor associadas com alterações músculo-esqueléticas. Para o alívio da dor visceral associada a cólicas nos equinos.

Suínos:

Para administração como tratamento coadjuvante no tratamento antimicrobiano na doença respiratória suína e para a redução dos sintomas clínicos agudos. Como coadjuvante no tratamento da síndrome mastite-metrite-agalactia.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, e onde exista a possibilidade de ulceração gastro-intestinal ou hemorragia ou com diatese hemorrágica.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas posteriores ao parto em vacas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar concomitantemente com outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

A administração a animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, cuidados médicos adicionais poderão ser necessários.

Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado haver a possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

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

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 4.7.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à flunixinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Caso ocorram efeitos adversos, deve suspender-se o tratamento e procurar aconselhamento médico-veterinário.

A administração do medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação no local de injecção. O medicamento veterinário pode causar perda de apetite, náusea e/ou intolerância digestiva (vómitos ou diarreia).

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

A segurança da flunixinina não foi estabelecida em éguas gestantes, garanhões reprodutores e bois. Não administrar nestes animais.

A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas gestantes, assim como em javalis. O medicamento veterinário pode ser administrado nestes animais exceto nas 48 horas antes do parto (ver ponto 4.3 e 4.6).

O medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas 36 horas pós parto após avaliação risco/benefício realizada pelo médico – veterinário e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente a retenção placentária.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos para determinar a atividade do medicamento veterinário quando administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários. Os animais que requeiram terapia concomitante devem ser controlados com a finalidade de ser determinada a compatibilidade entre os medicamentos.

Não administrar concomitantemente com outros medicamentos com actividade anti-prostaglandinas (outros AINE's ou corticosteróides).

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Por via intravenosa:

2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (equivalente a 2 ml por 45 kg) uma vez ao dia, por até 3 dias consecutivos.

Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

Equinos:

Por via intravenosa:

1,1 mg de flunixinina por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml por 45 kg) uma vez ao dia. A administração pode ser repetida se ocorrerem cólicas.

Deve ser determinado a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

Suínos:

Por via intramuscular (profunda 5 cm):

2,2 mg flunixinina meglumina (equivalente a 2 ml por 45 kg) uma vez por dia, por até 3 dias consecutivos.

O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 5 ml por local de injeção.

Deve ser utilizada uma seringa graduada apropriada de forma a permitir uma administração precisa do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injeta pequenos volumes.

Quando a via intramuscular é utilizada, a dose deve ser dividida entre dois locais de injeção ou em ambos os lados do pescoço.

Se aplicado na terapia coadjuvante antimicrobiana da doença respiratória, a medicação deve ser administrada apenas uma vez.

Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

A capsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 125 vezes no caso do frasco de 50 ml e 100 ml e até 250 vezes no caso do frasco de 250 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

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

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 1 dia

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Suínos

Carne e vísceras: 20 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QM01AG90

Grupo farmacoterapêutico: Produto anti-inflamatório não esteróide (AINE)

5.1 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.

5.2 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. A biodisponibilidade variou entre 60% (bovinos) e 86% (equinos). Em equinos, o pico plasmático foi alcançado uma hora após a injeção (média 1,6 $\mu\text{g/ml}$) e gradualmente diminuiu para um nível médio de 0,065 $\mu\text{g/ml}$ às 8 horas após aplicação.

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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoetanolamina

Fenol

Edetato de dissódico

Sulfoxilato sódico de formaldeído

Propilenoglicol

Ácido clorídrico

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno fechados com uma rolha de borracha selado com uma tampa de alumínio com uma capacidade de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polónia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

852/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de Outubro de 2014
Data da Renovação Quinquenal: 21 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Flunixinina Meglumina 83 mg
(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Bovinos:**

Para o alívio do processo inflamatório agudo.

Equinos:

Para o alívio da inflamação e dor associadas com alterações músculo-esqueléticas. Para o alívio da dor visceral associada a cólicas nos equinos.

Suínos:

Para administração como tratamento coadjuvante no tratamento antimicrobiano na doença respiratória suína e para a redução dos sintomas clínicos agudos. Como coadjuvante no tratamento da síndrome da mastite-metrite-agalactia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos: Via intravenosa
Suínos: Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Bovinos:**

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 1 dia

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Suíños

Carne e vísceras: 20 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polónia



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

852/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml
Fresco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Flunixinina Meglumina 83 mg
(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Bovinos:**

Para o alívio do processo inflamatório agudo.

Equinos:

Para o alívio da inflamação e dor associadas com alterações músculo-esqueléticas. Para o alívio da dor visceral associada a cólicas nos equinos.

Suínos:

Para administração como tratamento coadjuvante no tratamento antimicrobiano na doença respiratória suína e para a redução dos sintomas clínicos agudos. Como coadjuvante no tratamento da síndrome da mastite-metrite-agalactia.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, equinos: Via intravenosa
Suínos: Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Bovinos:**

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 1 dia

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Suíños

Carne e vísceras: 20 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polónia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

852/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

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

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável para
Flunixinina



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

Cada ml contém:
Flunixinina Meglumina 83 mg
(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



5. INTERVALO DE SEGURANÇA



Carne e vísceras: 4 dias
Leite: 1 dia



Carne e vísceras: 1 dia



Carne e vísceras: 20 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Vetaflumex 50 mg/ml, solução injectável para bovinos, equinos e suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :

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

Gliniana 32

20-616 Lublin

Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Flunixinina

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

Cada ml contém:

Flunixinina Meglumina 83 mg

(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

Solução clara amarelo-acastanhado

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Para o alívio do processo inflamatório agudo.

Equinos:

Para o alívio da inflamação e dor associadas com alterações músculo-esqueléticas. Para o alívio da dor visceral associada a cólicas nos equinos.

Suínos:

Para administração como tratamento coadjuvante no tratamento antimicrobiano na doença respiratória suína e para a redução dos sintomas clínicos agudos. Como coadjuvante no tratamento da síndrome mastite-metrite-agalactia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, e onde exista a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou com diátese hemorrágica.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas posteriores ao parto em vacas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso ocorram efeitos adversos, deve suspender-se o tratamento e procurar aconselhamento médico-veterinário.

A administração do medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação no local de injeção. O medicamento veterinário pode causar perda de apetite, náusea e/ou intolerância digestiva (vómitos ou diarreia).

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

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

Bovinos:

Por via intravenosa:

2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (equivalente a 2 ml por 45 kg) uma vez ao dia, por até 3 dias consecutivos.

Deve ser determinado a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

Equinos:

Por via intravenosa:

1,1 mg de flunixinina por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml por 45 kg) uma vez ao dia. A administração pode ser repetida se ocorrerem cólicas.

Deve ser determinado a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

Suínos:

Por via intramuscular (profundo 5 cm):

2,2 mg flunixinina meglumina (equivalente a 2 ml por 45 kg) uma vez por dia, por até 3 dias consecutivos.

O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 5 ml por local de injeção.

Deve ser utilizada uma seringa graduada apropriada de forma a permitir uma administração precisa do volume de dose necessário. Isto é particularmente importante quando se injeta pequenos volumes.

Quando a via intramuscular é utilizada, a dose deve ser dividida entre dois locais de injeção ou em ambos os lados do pescoço.

Se aplicado na terapia coadjuvante antimicrobiana da doença respiratória, a medicação deve ser administrada apenas uma vez.

Deve ser determinada a causa do processo inflamatório agudo e iniciar a terapia apropriada.

A capsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 125 vezes no caso do frasco de 100 ml e até 250 vezes no caso do frasco de 250 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 1 dia

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Suínos

Carne e vísceras: 20 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem original.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar concomitantemente com outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex: aminoglicosídeos).

A administração a animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a administração não pode ser evitada, cuidados médicos adicionais poderão ser necessários.

Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos dado haver a possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

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

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 "Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos".

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à flunixinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

A segurança da flunixinina não foi estabelecida em éguas gestantes, garanhões reprodutores e bois. Não administrar nestes animais.

A segurança da flunixinina foi demonstrada em vacas e porcas gestantes, assim como em javalis. O medicamento veterinário pode ser administrado nestes animais exceto nas 48 horas antes do parto (ver ponto 5 (CONTRA-INDICAÇÕES) e 6 (REACÇÕES ADVERSAS)).

O medicamento veterinário deve ser apenas administrado nas 36 horas pós parto após avaliação risco/benefício realizada pelo médico – veterinário e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente a retenção placentária.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos para determinar a atividade do medicamento veterinário quando administrado concomitantemente com outros medicamentos veterinários. Os animais que requeiram terapia concomitante devem ser controlados com a finalidade de ser determinada a compatibilidade entre os medicamentos.

Não administrar concomitantemente com outros medicamentos com atividade anti-prostaglandinas (outros AINE's ou corticosteróides).

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

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.