

Flunixin 3E

INJECTÁVEL



Agora na suinicultura

ANTI-INFLAMATÓRIO • ANALGÉSICO • ANTI-PIRÉTICO

Para combater a inflamação com eficácia

FLUNIXIN 3E
50mg/ml solução injectável para Bovinos, Equinos e Suínos.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Substância Activa:	
Flunixinina (na forma de flunixinina meglumina)	50 mg/ml
Excipientes	
Fenol	5 mg/ml
Formaldeído sulfoxilato de sódio, diidrato	2,5 mg/ml

FORMA FARMACÊUTICA: Solução injectável. Solução incolor clara.
ESPÉCIES-ALVO: Bovinos, equinos e suínos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Em equinos, está indicado para o alívio da inflamação e dor associada às alterações músculo-esqueléticas e para o alívio da dor visceral associada com cólica. O medicamento veterinário encontra-se também indicado para o tratamento da endotoxemia ou choque séptico associado com a torsão gástrica e para outras condições nas quais a circulação sanguínea do tracto gastrointestinal é comprometida.

Em bovinos, está indicado para o controlo da inflamação aguda associada a doenças respiratórias. Também pode ser administrado como terapia adjuvante no tratamento de mamites agudas.

Em suínos, o medicamento veterinário está indicado para administração como terapêutica adjuvante no tratamento de doenças respiratórias dos suínos.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento. Não administrar a éguas gestantes. Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e a varrascos. Não administrar a animais que sofram de patologia cardíaca, hepática ou renal, quando exista risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou quando exista evidência de discrasia sanguínea ou hipersensibilidade ao medicamento. Não administrar em animais desidratados que sofram de cólica associada ao íleo.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE-ALVO: A causa do estado inflamatório ou cólica deve ser determinada e tratada com terapia concomitante adequada. Os anti-inflamatórios não esteróides não são permitidos sob as regras das corridas e sob regras que abrangem outros eventos competitivos. Os cavalos destinados às corridas e competição devem ser impedidos de concorrer quando necessitarem de tratamento e os cavalos que tenham sido recentemente tratados devem ser tratados de acordo com as exigências locais. Devem ser tomadas precauções adequadas para garantir o cumprimento da regulamentação da concorrência. Devido ao excipiente propilenoglicol, as reacções de choque com risco de vida podem ocorrer em casos raros. A solução injectável deve ser injectada lentamente e deve estar próxima da temperatura corporal.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA UTILIZAÇÃO EM ANIMAIS: Evitar a injeção intra-arterial. A administração em animais com menos de 6 semanas de idade ou idosos envolve risco adicional. Se a administração do medicamento veterinário nestas fases etárias não puder ser evitada, poderá ser necessário diminuir a dose e manter os animais em observação clínica cuidadosa. Não administrar a leitões com menos de 6 kg. Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, excepto em casos de endotoxemia ou choque séptico. Os anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), que inibem a síntese das prostaglandinas, de preferência não devem ser administrados a animais sujeitos a anestesia geral até que estejam completamente recuperados.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS QUE DEVEM SER TOMADAS PELA PESSOA QUE ADMINISTRA O MEDICAMENTO AOS ANIMAIS: Evitar contacto com os olhos e o contacto directo com a pele. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água e consulte imediatamente um médico. Evitar auto-injecção. Para evitar possíveis reacções de sensibilidade, evitar o contacto com a pele. Deverão ser utilizadas luvas durante a administração. O medicamento veterinário pode provocar reacções em indivíduos sensíveis. Pessoas com hipersensibilidade às substâncias anti-inflamatórias não esteróides não devem manusear o medicamento veterinário. As reacções podem ser graves. Lave as mãos após utilização.

REACÇÕES ADVERSAS (FREQUÊNCIA E GRAVIDADE): A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não-esteróide. Os efeitos secundários incluem irritação gastrointestinal, úlceras e, em animais desidratados e hipovolémicos, potencias lesões renais. Em suínos, pode ocorrer uma irritação ligeira no local de inoculação, o qual se resolve espontaneamente em 14 dias. Foram reportados casos raros de reacções anafiláticas.

UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, A LACTAÇÃO E A POSTURA DE OVOS: Pode ser administrado em vacas gestantes e lactantes. Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a porcas gestantes, marrãs em cobrição e varrascos.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO: Monitorizar o medicamento veterinário quando utilizado como terapia adjuvante. Não administrar simultaneamente com outros anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) ou com menos de 24h de intervalo entre administrações. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outras substâncias com estas mesmas características, podendo conduzir a efeitos tóxicos. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, deve ser evitada.

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Via de administração: endovenosa em bovinos e equinos e intramuscular em suínos.

Equinos: Nos casos de cólica, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso vivo. O tratamento pode ser repetido uma ou duas vezes se a cólica reaparecer. Nos casos de lesões músculo-esqueléticas, a dose recomendada é de 1,1 mg de flunixinina/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml por 45 kg de peso vivo, uma vez por dia até 5 dias de acordo com a resposta clínica.

Para o tratamento da endotoxemia ou choque séptico associado a torsão gástrica e com outras condições nas quais a circulação sanguínea do tracto gastro-intestinal pode estar comprometida: 0,25 mg/kg (1 ml por 200 kg) cada 6-8 horas.

Bovinos: A dose recomendada é de 2,2 mg de flunixinina/kg de peso vivo, equivalente a 2 ml por 45 kg de peso vivo. Se necessário, repetir com 24 horas de intervalo, até 5 dias consecutivos.

Suínos: A dose recomendada é de 2 ml por 45 kg de peso vivo (equivalente a 2,2 mg de flunixinina/kg), uma única vez por administração intramuscular, no pescoço, conjuntamente com terapia antimicrobiana apropriada.

O volume de administração não deve ultrapassar os 5 ml por local de inoculação. A tampa não deve ser perfurada mais do que 50 vezes. Deve ser utilizada uma agulha de transfeção para evitar o excesso de perfuração da tampa. Não exceder a dose recomendada nem a duração do tratamento. Deverá ser utilizada uma seringa apropriada para permitir a precisão da administração para a dosagem necessária. Este ponto é importante quando se administra pequenos volumes. Os bovinos deverão ser tratados conjuntamente com terapia específica para a patologia em questão e uma melhoria nas condições das instalações. A utilização de flunixinina conjuntamente com antibioterapia específica da patologia em questão, pode mascarar a resistência bacteriana do antibiótico, devido ao alívio dos sintomas de inflamação.

SOBREDOSAGEM (SINTOMAS, PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA, ANTÍDOTOS), (SE NECESSÁRIO): Os estudos de sobredosagem nas espécies alvos demonstraram que o medicamento é bem tolerado. A sobredosagem está associada com toxicidade gastrointestinal.

INTERVALO(S) DE SEGURANÇA:

Bovinos: carne: 7 dias; leite: 36 horas.

Equinos: carne: 7 dias.

Suínos: carne: 22 dias

Não administrar a éguas produtoras de leite para consumo humano

PRAZO DE VALIDADE: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura utilizar o produto no prazo de 28 dias. Elimine o medicamento não utilizado.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar ao abrigo da luz. Evitar a contaminação do conteúdo do frasco.

APRESENTAÇÕES: Frascos multi-doses de 50 ml, 100 ml e 250 ml,.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

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

DISTRIBUÍDO POR: Prodivet, S.A. - Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso, Esc.41 - 1800-282 LISBOA

Número da autorização de introdução no MERCADO: 133/01/08RFVPT

Data da primeira autorização/renovação da autorização: 30/12/2008

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Dezembro 2008

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Responsável pela autorização de introdução no mercado, e fabricante:



Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland



Distribuidor em Portugal

PRODIVET ZN

NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS,
FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS, SA

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Esc. 41
1800-282 Lisboa Telf.: 218 511 493 Fax: 218 511 494
email: geral@prodivetzn.pt
web: www.prodivetzn.pt