

ANEXO I

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO
VETERINÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIXYVET 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Flunixinina (meglumina) 50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Edetato dissódico	0,1 mg
Álcool benzílico	25 mg
Sulfoxilato formaldeído de sódio	2,5 mg
Dimeticone (Silbione antimousse 70426R)	
NaOH	
Água para injetáveis	

Solução límpida, livre de partículas, incolor a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Adjuvante na terapia antimicrobiana, para redução dos sintomas clínicos da inflamação aguda em casos de doença respiratória infecciosa.

Equinos: Alívio das dores viscerais associadas a cólicas. Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Suínos: Adjuvante na terapia do tratamento antimicrobiano das doenças respiratórias dos suínos, para redução dos sintomas clínicos agudos. Tratamento da inflamação aguda associada a artrites, mamites e síndrome MMA.

3.3. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 3 dias de idade.

Não administrar a cavalos com historial de hipersensibilidade à flunixina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a alguns do(s) excipiente(s).

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastro-intestinal, ou evidência de discrasias.

3.4. Advertências especiais

Evitar a injeção intra-arterial a equinos, pois reagem com ataxia, incoordenação, hiperventilação, histeria e debilidade muscular.

Não administrar a cavalos de corrida nos 8 dias anteriores a uma competição.

A causa da inflamação, da dor ou da cólica, deve ser determinada e tratada paralelamente com uma terapia adequada.

Devem tomar-se precauções na administração a vitelos e, no caso de se observarem sintomas de desidratação, deve preconizar-se o tratamento de fluidoterapia.

Interromper o tratamento se ocorrerem distúrbios digestivos ou hipersensibilidade ao medicamento.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento recomendado.

Não misturar na mesma seringa com outras substâncias.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não é aconselhada a administração em animais muito jovens ou muito idosos.

A flunixina é tóxica para aves necrófagas.

Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, certifique-se de que eles não sejam disponibilizados para a fauna silvestre.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade são afetadas por anti-inflamatórios, como os esteróides, como a flunixina (meglumina) e/ou o álcool, cujo contacto com medicamentos veterinários deve ser evitado. Em caso de reações de hipersensibilidade, consultar imediatamente um médico e verificar o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele e/ou olhos, lavar a zona afetada com água abundante. Se a irritação da pele e dos olhos persistir, consultar imediatamente um médico e ler o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção acidental pode causar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e ler o folheto informativo ou o rótulo.

Estudos em ratos demonstraram toxicidade fetal após administração de flunixina (meglumina). Mulheres grávidas ou que possam engravidar devem evitar qualquer exposição acidental ao medicamento, incluindo autoinjeção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos, equinos e suínos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade. ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Irritação e ulceração gastrointestinal, vômitos. Perturbação renal ² Ataxia Hiperventilação Reação no local de injeção ³ Choque anafilático

¹ A Flunixinina, depois da administração a equinos.

²Risco potencial de toxicidade renal, que aumenta em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos.

³Após administração intramuscular.

⁴Em cavalos e bovinos, após injeção intravenosa rápida.

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 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 e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário durante a gestação ou lactação não foi estabelecida. Estudos laboratoriais em ratos demonstraram toxicidade fetal após administração intramuscular em doses tóxicas para a mãe, bem como prolongamento da gestação. A utilização deve ser restrita a vacas e porcas gestantes, pois pode atrasar o parto, de acordo com a avaliação de risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável. Não utilize este produto durante toda a gestação em éguas.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não associar a outros medicamentos com atividade anti-inflamatória ou com medicamentos nefrotóxicos.

Tratamentos concomitantes devem ser acompanhados caso a caso.

A utilização simultânea de outras substâncias ativas com elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas pode provocar desequilíbrio e deslocamento de fluidos, resultando em efeitos tóxicos. O tratamento com outros anti-inflamatórios pode resultar em reações adversas adicionais. Assim, deve existir um período de intervalo de 24 horas antes do início do tratamento com flunixinina. É importante observar as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos anteriormente administrados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros anti-inflamatórios, esteróides ou glicocorticóides, pois isso aumentará a toxicidade de ambos, especialmente a nível gastrointestinal.

3.9. Posologia e via de administração

Vias de administração:

Bovinos e equinos: Intravenosa.

Suínos: Intramuscular.

Bovinos: Via intravenosa, 2,2 mg/kg p.v. (equivalente a 0,44 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v.). Repetir, se necessário, todas as 24 horas, durante um período máximo de 5 dias consecutivos.

Equinos: Nas dores viscerais associadas a cólicas, recomenda-se 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 0,22 ml do medicamento veterinário/kg p.v.), via intravenosa. O tratamento pode ser repetido uma a duas vezes se reaparecerem os sintomas.

Na inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas, recomenda-se a dose de 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 0,22 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v.), via intravenosa durante um período máximo de 5 dias consecutivos.

Suínos: 2,2 mg/kg p.v. (equivalente a 0,44 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v.), por via intramuscular. Repetir, se necessário, com intervalos de 24 horas, durante um período máximo de 5 dias consecutivos.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

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

O nível da dosagem e a duração do tratamento não devem ser excedidos. A sobredosagem de qualquer AINE pode levar a toxicidade gastrointestinal (vómitos, diarreia, melenas, úlceras gástricas, hipoproteinemia, etc.), bem como a necrose renal e a outros sinais, como ataxia e incoordenação.

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: 2 dias.

Suínos - Carne e vísceras: 21 dias.

Não administrar a equinos cuja carne e leite se destine a consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG90

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina é um agente analgésico não narcótico nem esteróide, com propriedades anti-inflamatórias e anti-piréticas.

Atua como inibidor não seletivo reversível da ciclo-oxigenase (tanto a forma COX1 como COX2). Em consequência, inibe-se a síntese de mediadores do processo inflamatório que intervêm na pirose central, na perceção da dor e na inflamação dos tecidos.

Exerce o seu efeito antipirético ao inibir a síntese da prostaglandina E₂ no hipotálamo.

As prostaglandinas são mediadores químicos da dor, da febre e da inflamação. Flunixinina inibe a síntese de prostaglandinas e modifica a atividade das mesmas tanto no local da lesão como no sistema nervoso central.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

A vida média plasmática no soro de equinos é de 1,6 horas, depois de uma dose única de 1,1 mg/kg. A concentração máxima alcançada com tal dose é de cerca de 12 µg/ml. A ação inicia-se aos 15 minutos após a administração, sendo possível a sua deteção plasmática durante 8 horas e, na urina, durante menos de 48 horas.

A vida média plasmática no soro de bovinos é de 0,3 horas, depois de uma dose única de 0,25 mg/kg. Depois de administração em bovinos, por via intravenosa, da dose recomendada (2,2 µg/kg), obteve-se um nível máximo plasmático de 12,3 µg/ml e um tempo médio de eliminação de aproximadamente 4 horas. Com a mesma dose observam-se menos de 0,1 µg/ml a nível plasmático decorridas 24 horas após a injeção.

Em suínos, após administração intramuscular, o pico máximo plasmático foi observado decorridos 5- 30 minutos. Verificou-se que 72% e 18% do medicamento são excretados, respetivamente, na urina e pelas fezes.

A Flunixinina distribui-se bem pelos tecidos, em particular ao exsudado e transudado, embora a penetração seja lenta, alcançando no exsudado concentrações quatro vezes superiores às plasmáticas. A eliminação desde o transudado é mais lenta que desde o plasma o que pode dever-se ao seu elevado grau de conjugação com as proteínas plasmáticas (em regra geral superior aos 99%), devido a que o exsudado inflamatório é essencialmente plasma extravasado.

Impacto ambiental

A flunexina é tóxica para aves necrófagas, ainda que a baixa exposição prevista resulte em baixo risco.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 3 anos.
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
Proteger da luz.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I contendo 10 ml, 50 ml e 100 ml de solução injetável, providos de rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio. Frascos multidoses de polipropileno com 250 ml de solução injetável e cápsula tipo Flip-top.

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

Divasa-Farmavic, S.A.

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

025/01/07NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 /09/2007

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

02/2026

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 / Frasco de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIXYVET 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina (meglomina) 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular, consoante a espécie.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

- Carne e vísceras: 4 dias

- Leite: 2 dias.

Suínos

- Carne e vísceras: 21 dias

Não administrar a equinos cuja carne e leite se destine a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura administrar até:28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C
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

Divasa-Farmavic, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

025/01/07NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta / Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIXYVET 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Flunixinina (meglomina) 50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e suínos..

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos - Carne e vísceras: 4 dias; Leite: 2 dias.

Suínos - Carne e vísceras: 21 dias.

Não administrar a equinos cuja carne e leite se destine a consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura administrar até: 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Divasa-Farmavic, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Etiqueta / Frasco de 10 ml e 50 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIXYVET 50 mg/ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cada ml contém: Flunixinina (meglumina) 50 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura administrar até 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NIXYVET 50 mg/ml, solução injetável, para bovinos, equinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina (meglomina) 50 mg

Excipientes: Edetato dissódico 0,1 mg, Álcool bencílico 25 mg, Sulfoxilato formaldeído de sódio 2,5 mg.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Bovinos: Adjuvante na terapia antimicrobiana, para redução dos sintomas clínicos da inflamação aguda em casos de doença respiratória infecciosa.

Equinos: Alívio das dores viscerais associadas a cólicas. Alívio da inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Suínos: Adjuvante na terapia do tratamento antimicrobiano das doenças respiratórias dos suínos, para redução dos sintomas clínicos agudos. Tratamento da inflamação aguda associada a artrites, mamites e síndrome MMA.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com menos de 3 dias de idade.

Não administrar a cavalos com historial de hipersensibilidade à flunixinina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a alguns do(s) excipiente(s).

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastro-intestinal, ou evidência de discrasias.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar a injeção intra-arterial em equinos, pois reagem com ataxia, incoordenação, hiperventilação, histeria e debilidade muscular.

Não administrar a cavalos de corrida nos 8 dias anteriores a uma competição.

A causa da inflamação, da dor ou da cólica, deve ser determinada e tratada paralelamente com uma terapia adequada.

Devem tomar-se precauções na administração a vitelos e, no caso de se observarem sintomas de desidratação, deve preconizar-se o tratamento de fluidoterapia.
Interromper o tratamento se ocorrerem distúrbios digestivos ou hipersensibilidade ao medicamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento recomendado.

Não misturar na mesma seringa com outras substâncias.

Não administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não é aconselhada a administração em animais muito jovens ou muito idosos.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas.

Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, certifique-se de que eles não sejam disponibilizados para a fauna silvestre.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade são afetadas por anti-inflamatórios, como os esteróides, como a flunixinina (meglumina) e/ou o álcool, cujo contacto com medicamentos veterinários deve ser evitado. Em caso de reações de hipersensibilidade, consultar imediatamente um médico e verificar o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele e/ou olhos, lavar a zona afetada com água abundante. Se a irritação da pele e dos olhos persistir, consultar imediatamente um médico e ler o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode causar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, consultar imediatamente um médico e ler o folheto informativo ou o rótulo.

Estudos em ratos demonstraram toxicidade fetal após administração de flunixinina (meglumina).

Mulheres grávidas ou que possam engravidar devem evitar qualquer exposição accidental ao medicamento, incluindo autoinjeção.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário durante a gestação ou lactação não foi estabelecida. Estudos laboratoriais em ratos demonstraram toxicidade fetal após administração intramuscular em doses tóxicas para a mãe, bem como prolongamento da gestação. A utilização deve ser restrita a vacas e porcas gestantes, pois pode atrasar o parto, de acordo com a avaliação de risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável. Não utilize este produto durante toda a gestação em éguas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não associar a outros medicamentos com atividade anti-inflamatória ou com medicamentos nefrotóxicos.

Tratamentos concomitantes devem ser acompanhados caso a caso.

A utilização simultânea de outras substâncias ativas com elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas pode provocar desequilíbrio e deslocamento de fluidos, resultando em efeitos tóxicos. O tratamento com outros anti-inflamatórios pode resultar em reações adversas adicionais. Assim, deve existir um período de intervalo de 24 horas antes do início do tratamento com flunixinina. É importante observar as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos anteriormente administrados.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros anti-inflamatórios, esteróides ou glicocorticóides, pois isso aumentará a toxicidade de ambos, especialmente a nível gastrointestinal.

Sobredosagem:

O nível da dosagem e a duração do tratamento não devem ser excedidos. A sobredosagem de qualquer AINE pode levar a toxicidade gastrointestinal (vómitos, diarreia, melenas, úlceras gástricas, hipoproteinemia, etc.), bem como a necrose renal e a outros sinais, como ataxia e incoordenação.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos e suínos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Reações de hipersensibilidade. ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Irritação e ulceração gastrointestinal, vómitos. Perturbação renal ² Ataxia Hiperventilação Reação no local de injeção ³ Choque anafilático

¹ À Flunixinina, depois da administração a equinos.²Risco potencial de toxicidade renal, que aumenta em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos.

³Após administração intramuscular.

⁴Em cavalos e bovinos, após injeção intravenosa rápida.

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 utilizando os dados 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

Vias de administração:

Bovinos e equinos: Intravenosa.

Suínos: Intramuscular.

Bovinos: Via intravenosa, 2,2 mg/kg p.v.(equivalente a 0,44 ml do medicamento veterinário /10 kg p.v.) . Repetir, se necessário, todas as 24 horas, até ao período máximo de 5 dias consecutivos.

Equinos : Nas dores viscerais associadas a cólicas, recomenda-se 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 0,22 ml do medicamento veterinário /kg p.v.), via intravenosa. O tratamento pode ser repetido uma a duas vezes se reaparecerem os sintomas.

Na inflamação e dor associadas a alterações músculo-esqueléticas, recomenda-se a dose de 1,1 mg/kg p.v. (equivalente a 0,22 ml do medicamento veterinário/10 kg p.v.), via intravenosa, durante não mais de 5 dias consecutivos.

Suínos: 2,2 mg/kg p.v. (equivalente a 0,44 ml do medicamento veterinário /10 kg p.v.), por via intramuscular. Repetir, se necessário, com intervalos de 24 horas, durante não mais de 5 dias consecutivos.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar o medicamento com precaução.

10. Intervalos de segurança

Bovinos - Carne e vísceras: 4 dias; Leite: 2 dias.

Suínos - Carne e vísceras: 21 dias.

Não administrar a equinos cuja carne e leite se destine a consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz.

Não utilizar 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 recipiente 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 médica veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

025/01/07NFVPT

Tamanhos da embalagem: 10, 50, 100 ou 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA FARMAVIC , S.A.
Crta. Sant Hipòlit, km 71
08519 GURB-VIC (Barcelona)
Espanha
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com