

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 83 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	5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	2,5mg
Propilenoglicol	207,2 mg
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico, concentrado (<i>para ajuste de pH</i>)	
Água para injeção	

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória bovina, endotoxemia e mastite aguda.
Alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos.
Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

Equinos:

Alívio da inflamação e da dor, associadas a transtornos músculo-esqueléticos.

Alívio da dor visceral associada a cólicas.

Terapia adjuvante da endotoxemia devido a ou como resultado de condições ou doenças pós-cirúrgicas ou médicas que resultam em circulação sanguínea prejudicada no trato gastrointestinal.

Redução da pirexia.

Suínos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.

Tratamento adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Metrite-Mastite-Agalaxia) em porcas.

Alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos.

Redução da dor pós-operatória após a castração e o corte da cauda em leitões em aleitamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal, ou quando exista a probabilidade de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem comprometidas.

Não administrar em casos 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:

Deve ser determinada a causa subjacente da dor, inflamação ou cólica e, se for caso disso, deve ser administrada simultaneamente uma terapêutica antibiótica ou de reidratação.

Injetar lentamente, uma vez que podem ocorrer sintomas de choque potencialmente fatais devido ao teor de propilenoglicol.

Sabe-se que os AINEs têm o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes para sinalizar o início do parto. A utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato pode interferir com a involução uterina e a expulsão das membranas fetais, resultando na retenção de placenta.

O medicamento veterinário deve ter uma temperatura aproximada à temperatura corporal. Pare a injeção imediatamente após os primeiros sintomas de choque e inicie o tratamento do choque, se necessário.

A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou a animais em estado de 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: menos de 6 semanas de idade), bem como a animais velhos pode envolver um risco adicional. Se esse tratamento não puder ser evitado, recomenda-se uma observação clínica cuidadosa. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, se for caso disso, deve ser administrada simultaneamente uma terapia antibiótica ou de reidratação.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapêutica antimicrobiana concomitante adequada.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides, como a flunixinina, e/ou ao propilenoglicol, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos.

Lave as mãos depois de usar. Em caso de contacto cutâneo accidental, lave imediatamente a área afetada com água abundante.

Em caso de contacto ocular accidental, lave imediatamente com água abundante. Se a irritação da pele e/ou dos olhos persistir, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode causar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com muita precaução para evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, garantir que não sejam disponibilizados para a fauna silvestre.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação e inchaço no local da injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ² ; Ataxia ² ; Doenças do sangue e do sistema linfático ³ , Hemorragia;

	<p>Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)¹;</p> <p>Atraso no parto⁴, nado-morto⁴, retenção da placenta⁵;</p> <p>Perda de apetite.</p>
--	--

¹ Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

³ Anomalias no hemograma.

⁴ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

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

Equinos:

<p>Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</p>	<p>Reação no local de injeção (como irritação e inchaço no local da injeção).</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar)¹</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte)²;</p> <p>Ataxia²;</p> <p>Doenças do sangue e do sistema linfático³, Hemorragia;</p> <p>Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)¹;</p> <p>Atraso no parto ⁴, nado-morto⁴, retenção da placenta⁵;</p> <p>Excitação⁶;</p> <p>Fraqueza muscular⁶;</p> <p>Perda de apetite.</p>

¹ Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

³ Anomalias no hemograma.

⁴ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

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

⁶ Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local da injeção (como descoloração da pele no local da injeção, dor no local da injeção, irritação no local da injeção e inchaço no local da injeção) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ³ ; Ataxia ³ ; Doenças do sangue e do sistema linfático ⁴ , Hemorragia; Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, vômitos, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ² ; Atraso no parto ⁵ , nado-morto ⁵ , retenção da placenta ⁶ ; Perda de apetite.

¹ Resolve-se espontaneamente em 14 dias.

² Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

³ Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

⁴ Anomalias no hemograma.

⁵ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

⁶ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas que antecedem o parto previsto em vacas e porcas gestantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em éguas prenhas. Não administrar durante toda a gestação.

O medicamento veterinário deve ser administrado durante as primeiras 36 horas após o parto, apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente à retenção da placenta.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e javalis destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e javalis reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. Não administrar corticosteroides em simultâneo. A utilização simultânea de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

Alguns AINEs podem unir-se fortemente às proteínas plasmáticas e deslocar outros medicamentos com grande afinidade para se unir a estas, o que pode originar efeitos tóxicos.

A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores através da inibição da síntese de prostaglandinas, tais como diuréticos, inibidores IECA (Enzima Conversora de Angiotensina) e β -bloqueadores.

Deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por exemplo, antibióticos aminoglicosídeos).

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa em bovinos.

Administração intramuscular em suínos.

Administração intravenosa em equinos.

Bovinos

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória bovina, endotoxemia e mastite aguda e alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia por via intravenosa. Repetir, se necessário, com intervalos de 24 horas, durante um máximo de 3 dias consecutivos.

Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas

Uma administração intravenosa única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

Equinos

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos e redução da pirexia

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez por dia durante um máximo de 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

Alívio da dor visceral associada com cólicas

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes em caso de recorrência das cólicas.

Terapia adjuvante da endotoxemia devida a, ou em resultado de, condições ou doenças pós-cirúrgicas ou médicas que resultem numa circulação sanguínea deficiente no trato gastrointestinal

0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal cada 6 a 8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez por dia, durante um máximo de 5 dias consecutivos.

Suínos

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, tratamento adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia durante um máximo de 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Redução da dor pós-operatória após castração e corte da cauda em leitões em aleitamento

Uma administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.

Devem ser tomadas precauções especiais no que respeita à exatidão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem adequado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

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

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

A sobredosagem encontra-se associada a toxicidade gastrointestinal. Podem também ocorrer ataxia e descoordenação.

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

Equinos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (ou seja, 5 vezes a dose clínica recomendada) apresentaram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petéquias cecais do que os potros de controlo. Os potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteinemia e necrose papilar renal. Foi observada necrose da crista renal em 1 de 4 cavalos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias.

Em cavalos, após a administração por via intravenosa de 3 vezes a dose recomendada, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial.

Bovinos:

Em bovinos, a administração de 3 vezes a dose recomendada por via intravenosa não induziu efeitos adversos.

Suíños:

Em suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixinina/kg de peso corporal (ou seja, 5 ou 10 vezes a dose clínica recomendada) registou-se um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que se resolveu com o tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas.

Nos suínos, a 2 mg/kg duas vezes por dia, observou-se uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento da contagem de leucócitos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suíños:

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

4. INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AG90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixina meglumina é um medicamento anti-inflamatório não esteroide com atividade analgésica e antipirética. A flunixina meglumina atua como um inibidor não seletivo reversível da ciclooxigenase (ambas as formas COX 1 e COX 2), uma enzima da cascata do ácido araquidónico responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos. Por conseguinte, a síntese dos eicosanoides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvidos na pirose central, na perceção da dor e na inflamação dos tecidos, é reduzida. Através dos seus efeitos na cascata do ácido araquidónico, a flunixina inibe igualmente a produção de tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor que é libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixina exerce o seu efeito antipirético através da inibição da síntese de prostaglandina E2 no hipotálamo. Embora a flunixina não tenha qualquer efeito direto sobre as endotoxinas depois de estas terem sido produzidas, reduz a produção de prostaglandinas e, por conseguinte, reduz os numerosos efeitos da cascata das prostaglandinas. As prostaglandinas fazem parte dos complexos processos envolvidos no desenvolvimento do choque endotóxico.

Devido ao envolvimento das prostaglandinas noutros processos fisiológicos, a inibição da COX seria também responsável por diferentes reações adversas como o dano gastrointestinal ou renal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa de flunixina meglumina a equinos (cavalos e pôneis) numa dose de 1,1 mg/kg, a cinética do medicamento ajustou-se a um modelo de dois compartimentos. Apresentou uma distribuição rápida (volume de distribuição 0,16 l/kg), com uma elevada proporção de ligação às proteínas plasmáticas (superior a 99%). A semivida de eliminação situa-se entre 1 e 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.

Ao fim de 12 horas após a injeção intravenosa, 61% da dose administrada tinha sido recuperada na urina.

Em bovinos, após a 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, observou-se um segundo pico de concentração plasmática (possivelmente devido à circulação entero-hepática), enquanto às 24 horas as concentrações eram inferiores a 0,1 µg/ml.

A flunixina meglumina é rapidamente distribuída pelos órgãos e fluidos corporais (com elevada persistência no exsudado 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. Relativamente à excreção, esta ocorreu

principalmente através da urina e das fezes. O medicamento não foi detetado no leite e, nos casos em que foi detetado, os níveis eram insignificantes (<10 ng/ml).

Em suínos, após a administração intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixinina meglumina, foi detetada uma concentração plasmática máxima de cerca de 3 µg/ml aproximadamente 20 minutos após a injeção. A biodisponibilidade, expressa como uma fração da dose absorvida, foi de 93%. O volume de distribuição foi de 2 l/kg, enquanto a semivida de eliminação foi de 3,6 horas. A excreção (maioritariamente como medicamento inalterado) ocorreu principalmente na urina, embora também tenha sido detetada nas fezes.

Impacto Ambiental

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo II, com tampa de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 100 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis 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

Laboratorios Syva S.A.

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

937/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2015

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

04/2025

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 com frascos para injetáveis de 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGANYL 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50,0 mg de Flunixinina, equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ou 250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa em bovinos.

Administração intramuscular em suínos.

Administração intravenosa em equinos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de Segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa)

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Laboratorios Syva S.A

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

937/01/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de 100ml

Frascos para injetáveis de 250ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MEGANYL 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50,0 mg de Flunixinina, equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa em bovinos.

Administração intramuscular em suínos.

Administração intravenosa em equinos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de Segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio 2,5 mg
Propilenoglicol 207,2 mg

Solução clara, incolor e sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória bovina, endotoxemia e mastite aguda.

Alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos.

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

Equinos:

Alívio da inflamação e da dor, associadas a transtornos músculo-esqueléticos.

Alívio da dor visceral associada a cólicas.

Terapia adjuvante da endotoxemia devido a ou como resultado de condições ou doenças pós-cirúrgicas ou médicas que resultam em circulação sanguínea prejudicada no trato gastrointestinal.

Redução da pirexia.

Suínos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.

Tratamento adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Metrite-Mastite-Agalaxia) em porcas.

Alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos.

Redução da dor pós-operatória após a castração e o corte da cauda em leitões em aleitamento.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal, ou quando exista a probabilidade de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem comprometidas.

Não administrar em casos de cólicas causadas pelo íleo e associadas a desidratação.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ser determinada a causa subjacente da dor, inflamação ou cólica e, se for caso disso, deve ser administrada simultaneamente uma terapêutica antibiótica ou de reidratação.

Injetar lentamente, uma vez que podem ocorrer sintomas de choque potencialmente fatais devido ao teor de propilenoglicol.

Sabe-se que os AINEs têm o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, inibindo as prostaglandinas que são importantes para sinalizar o início do parto. A utilização do medicamento veterinário no período pós-parto imediato pode interferir com a involução uterina e a expulsão das membranas fetais, resultando na retenção de placenta.

O medicamento veterinário deve ter uma temperatura aproximada à temperatura corporal. Pare a injeção imediatamente após os primeiros sintomas de choque e inicie o tratamento do choque, se necessário.

A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou a animais em estado de 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: menos de 6 semanas de idade), bem como a animais velhos pode envolver um risco adicional. Se esse tratamento não puder ser evitado, recomenda-se uma observação clínica cuidadosa. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, se for caso disso, deve ser administrada simultaneamente uma terapia antibiótica ou de reidratação.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, portanto, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapêutica antimicrobiana concomitante adequada.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides, como a flunixinina, e/ou ao propilenoglicol, devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos.

Lave as mãos depois de usar. Em caso de contacto cutâneo accidental, lave imediatamente a área afetada com água abundante.

Em caso de contacto ocular accidental, lave imediatamente com água abundante. Se a irritação da pele e/ou dos olhos persistir, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode causar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com muita precaução para evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna silvestre. Em caso de morte ou abate de animais tratados, garantir que não sejam disponibilizados para a fauna silvestre.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não utilizar o medicamento veterinário nas 48 horas que antecedem o parto previsto em vacas e porcas gestantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em éguas prenhas. Não administrar durante toda a gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram a fetotoxicidade da flunixinina após administração intramuscular em doses maternotóxicas, bem como um prolongamento do período de gestação.

O medicamento veterinário deve ser administrado durante as primeiras 36 horas após o parto, apenas após uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados relativamente à retenção da placenta.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e javalis destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e javalis reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em simultâneo ou num intervalo de 24 horas. Não administrar corticosteroides em simultâneo. A utilização simultânea de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

Alguns AINEs podem unir-se fortemente às proteínas plasmáticas e deslocar outros medicamentos com grande afinidade para se unir a estas, o que pode originar efeitos tóxicos.

A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores através da inibição da síntese de prostaglandinas, tais como diuréticos, inibidores IECA (Enzima Conversora de Angiotensina) e β -bloqueadores.

Deve-se evitar a administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (por exemplo, antibióticos aminoglicosídeos).

Sobredosagem:

A sobredosagem encontra-se associada a toxicidade gastrointestinal. Podem também ocorrer ataxia e descoordenação.

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

Equinos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (ou seja, 5 vezes a dose clínica recomendada) apresentaram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petéquias cecais do que os potros de controlo. Os potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteinemia e necrose papilar renal. Foi observada necrose da crista renal em 1 de 4 cavalos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias. Em cavalos, após a administração por via intravenosa de 3 vezes a dose recomendada, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial.

Bovinos:

Em bovinos, a administração de 3 vezes a dose recomendada por via intravenosa não induziu efeitos adversos.

Suíños:

Em suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixinina/kg de peso corporal (ou seja, 5 ou 10 vezes a dose clínica recomendada) registou-se um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que se resolveu com o tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas.

Nos suínos, a 2 mg/kg duas vezes por dia, observou-se uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento da contagem de leucócitos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação e inchaço no local da injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ² ; Ataxia (descoordenação) ² ;

	<p>Doenças do sangue e do sistema linfático³, Hemorragia;</p> <p>Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)¹;</p> <p>Atraso no parto ⁴, nado-morto⁴, retenção da placenta⁵;</p> <p>Perda de apetite.</p>
--	--

¹ Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

³ Anomalias no hemograma.

⁴ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

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

Equinos:

<p>Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):</p>	<p>Reação no local de injeção (como irritação e inchaço no local da injeção).</p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>	<p>Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar)¹</p>
<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte)²;</p> <p>Ataxia (descoordenação)²;</p> <p>Doenças do sangue e do sistema linfático³, Hemorragia;</p> <p>Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia)¹;</p> <p>Atraso no parto ⁴, nado-morto⁴, retenção da placenta⁵;</p> <p>Excitação⁶;</p> <p>Fraqueza muscular⁶;</p> <p>Perda de apetite.</p>

¹ Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

³ Anomalias no hemograma.

⁴ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

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

⁶ Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

Suíños:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local da injeção (como descoloração da pele no local da injeção, dor no local da injeção, irritação no local da injeção e inchaço no local da injeção) ¹ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença hepática; Doença renal (nefropatia, necrose papilar) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (por exemplo, choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ³ ; Ataxia (descoordenação) ³ ; Doenças do sangue e do sistema linfático ⁴ , Hemorragia; Desordem do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do aparelho digestivo, vômitos, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ² ; Atraso no parto ⁵ , nado-morto ⁵ , retenção da placenta ⁶ ; Perda de apetite.

¹ Resolve-se espontaneamente em 14 dias.

² Especialmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

³ Após administração intravenosa. No início dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado um tratamento anti-choque.

⁴ Anomalias no hemograma.

⁵ Por um efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese das prostaglandinas, responsáveis pelo início do parto.

⁶ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os datelhes 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

Administração intravenosa em bovinos.

Administração intramuscular em suínos.

Administração intravenosa em equinos.

Bovinos

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória bovina, endotoxemia e mastite aguda e alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia por via intravenosa. Repetir, se necessário, com intervalos de 24 horas, durante um máximo de 3 dias consecutivos.

Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas

Uma administração intravenosa única de 2,2 mg de flunixin por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

Equinos

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a transtornos músculo-esqueléticos e redução da pirexia
1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez por dia durante um máximo de 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

Alívio da dor visceral associada com cólicas

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes em caso de recorrência das cólicas.

Terapia adjuvante da endotoxemia devida a, ou em resultado de, condições ou doenças pós-cirúrgicas ou médicas que resultem numa circulação sanguínea deficiente no trato gastrointestinal

0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal cada 6 a 8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez por dia, durante um máximo de 5 dias consecutivos.

Suínos

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, tratamento adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associada a transtornos músculo-esqueléticos

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia durante um máximo de 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Redução da dor pós-operatória após castração e corte da cauda em leitões em aleitamento

Uma administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.

Devem ser tomadas precauções especiais no que respeita à exatidão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem adequado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 24 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: A administração do medicamento veterinário não está autorizada em éguas em lactação cujo leite se destine a consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. A data de expiração refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

937/01/15RFVPT

Apresentações:

Caixas com frascos para injetáveis de 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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:

Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

Última revisão do texto em abril de 2025

Página 26 de 27

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

17. Outras informações

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