

PROSPECT

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ecvine și porcine

Flunixin meglumine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și a autorizației de fabricare:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ecvine și porcine

Flunixin meglumine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Flunixin (meglumine).....50.0 mg

(echivalent a 82.9 mg flunixin meglumine)

Excipienți

Fenol5 mg

Alți excipiențiq.s 1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: pentru utilizare în infecțiile respiratorii acute, asociat cu terapia corespunzătoare cu antibiotice în scopul reducerii semnelor clinice.

Ecvine: în ameliorarea durerii și inflamației asociate afecțiunilor musculo-scheletale, în special în fazele acute și sub-acute și pentru atenuarea durerii viscerale asociată colicii.

Porcine: în ameliorarea sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA), asociat cu tratamentul corespunzător cu antibiotice în scopul reducerii semnelor clinice.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele ce suferă de tulburări musculo-scheletale cronice.

A nu se utiliza la animalele ce suferă de afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.

A nu se utiliza la animalele cu leziuni ale tractusului gastro-intestinal (de exemplu ulcerăție gastro-intestinală sau sângerare).

A nu se utiliza în cazul bolilor sanguine.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la flunixin meglumine, la alte NSAID (antiinflamatoare non-steroidiene) decât flunixin și la orice alt ingredient al produsului..

A nu se utiliza la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive.

A nu se utiliza la animalele ce suferă de colică cauzată de ocluzie intestinală și care este asociată cu deshidratare.

6. REACȚII ADVERSE

Efectele adverse pot cuprinde sângerări, leziuni gastro-intestinale (ulcerații ale mucoasei gastrice), vomă, necroză papilară renală, ataxie și hiperventilație.

La porcine, administrarea produsului poate determina iritație locală la locul injectării. Poate apărea decolorare la locul injectării și există posibilitatea ca aceasta să nu dispară la toate animalele până în ziua 28 după injectare.

Uneori au fost observate reacții anafilactice cu urmări fatale.

Ca și în cazul altor NSAID, flunixin poate determina leziuni renale la animalele hipotensive și hipovolemice în timpul intervenției chirurgicale.

Așa cum se întâmplă și cu alte NSAID, există un risc scăzut de reacții adverse hepatice idiosincrazice și renale.

Dacă apar reacțiile adverse, se va întrerupe utilizarea produsului și se cere sfatul medicului veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ecvine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine și ecvine: intravenos

Porcine: intramuscular

Bovine: 2.2 mg de flunixin / kg greutate corporală/ zi (echivalent a 2 ml de Niglumine / 45 kg greutate corporală), injectat intravenos și repetat dacă este necesar la intervale de 24 de ore timp de maxim 3 zile consecutive.

Ecvine: 1.1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi (echivalent a 1 ml de Niglumine/ 45 kg greutate corporală), injectat intravenos la intervale de 24 de ore până la 5 zile consecutive în funcție de răspuns.

Porcine: 2.2 mg de flunixin / kg greutate corporală/ zi (echivalent a 2 ml de Niglumine / 45 kg greutate corporală), injectat intramuscular la un interval de 12 ore până la de două ori în funcție de răspuns, asociat cu terapie antimicrobiană. Pentru a reduce iritația locală la locul de injectare, volumul de injectare trebuie limitat la 5 ml/loc de injectare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne: 4 zile

Lapte: 24 ore

Ecvine: Carne: 28 zile

Porcine: Carne: 28 zile

A nu se utiliza la cabalinele ce produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și carton.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului la orice animal cu o vârstă mai mică de 6 săptămâni (bovine și ecvine) sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea acestuia nu poate fi evitată, animalelor li se pot administra doze reduse sub supraveghere clinică minuțioasă. Este de preferat ca antiinflamatoriile nesteroidiene (NSAID), ce inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu se administreze animalelor supuse anesteziei generale până când acestea nu sunt complet recuperate.

În cazuri rare, după administrarea intravenoasă datorită propilen glicolului pot apărea reacții de șoc care pun în pericol viața animalului. De aceea, Niglumine se va injecta lent și se va utiliza la temperatura corpului. La primele semne de incompatibilitate, se va întrerupe administrarea produsului și dacă este cazul se va începe un tratament șoc.

Activitatea locomotorie în timpul tratamentului cu Niglumine trebuie limitată.

Trebuie să se asigure o cantitate suficientă de apă de băut.

Se va evita injectarea intraarterială la cabaline și bovine. Cabalinele injectate accidental pe cale intraarterială pot prezenta reacții adverse. Semnele pot fi ataxie, lipsă de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară. Toate acestea sunt semne tranzitorii și dispar în câteva minute fără administrare de antidot.

Poneii pot fi mult mai susceptibili la efectele adverse ale NSAID.

.Utilizați cu prudență.

La bovine, trebuie determinată cauza inflamației acute și tratată simultan cu terapia corespunzătoare.

Deoarece flunixin poate reduce semnele clinice la bovine datorită activității sale anti-inflamatorii, rezistența la tratament (de ex. antibiotic) poate fi mascată.

La ecvine, cauza colicii trebuie stabilită și tratată concomitent cu terapia corespunzătoare.

În cazul contactului accidental cu pielea clătiți imediat cu apă.

Evitați contactul cu pielea pentru a preveni posibilele reacții de hipersensibilitate. Se recomandă utilizarea mănușilor în timpul folosirii produsului.

Produsul poate determina reacții adverse la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, nu trebuie să manipuleze produsul. Reacțiile adverse pot fi grave.

Evitați contaminarea atunci când manevrați produsul.

Evitați auto-injectarea. În cazul auto-injecției accidentale, acesta poate determina durere acută și inflamație. Spălați și dezinfectați rana imediat. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul.

Studiile efectuate pe speciile de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice.

Siguranța produsului la scroafe și iepe în timpul gestației și lactației nu a fost testată. În consecință, produsul este contraindicat în aceste faze la iepe și scroafe.

Produsul poate fi utilizat la vaci în timpul gestației.

Se va evita utilizarea simultană sau utilizarea în decursul a 24 de ore a altor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (NSAID), chiar și a acidului acetilsalicilic în doze mici, datorită creșterii toxicității, în special la nivel gastro-intestinal.

Administrarea concomitentă de corticoizi poate crește toxicitatea ambelor medicamente, crescând riscul apariției ulcerărilor gastro-intestinale. De aceea, se va evita acest lucru.

Unele NSAID (antiinflamatoare nesteroidiene) se pot lega puternic de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente legate puternic, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Flunixin poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, precum diureticele (inhibitorii ACE – inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei), ARA (antagoniștii receptorilor angiotensinei) și betablocanții.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente potențial nefrotoxice, în special de aminoglicozide.

Flunixin poate reduce eliminarea renală a unor medicamente crescând toxicitatea acestora, așa cum se întâmplă cu aminoglicozidele.

Flunixin meglumine este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastro-intestinală. De asemenea, pot apărea simptome precum ataxia și lipsa de coordonare.

La cabaline, administrarea i.v de 3 ori a dozei recomandate (3.3 mg / kg greutate corporală) poate determina creșterea trecătoare a presiunii sanguine .

Nu au fost raportate reacții adverse la bovine după administrarea intravenoasă a unei doze de 3 ori mai mari (6.6 mg / kg greutate corporală) decât doza recomandată.

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale de uz veterinar.

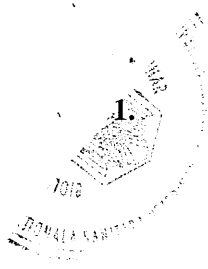
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Cutie ce conține 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ecvine și porcine
Flunixin meglumine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Flunixin (meglumine) 50 mg
(echivalent a 82.9 mg de flunixin meglumine)

Excipienți:

Fenol 5 mg
Alți excipienți până la 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție limpede incoloră până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ecvine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: pentru utilizare în infecțiile respiratorii acute asociat cu terapia corespunzătoare cu antibiotice în scopul reducerii semnelor clinice.

Ecvine: în ameliorarea durerii și inflamației asociate afecțiunilor musculo-scheletale, în special în fazele acute și sub-acute și pentru atenuarea durerii viscerale asociată colicii.

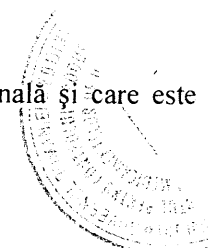
Porcine: în ameliorarea sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA), asociat cu tratamentul corespunzător cu antibiotice în scopul reducerii semnelor clinice.

4.3 Contraindicații

- A nu se utiliza la animalele ce suferă de tulburări musculo-scheletale cronice.
- A nu se utiliza la animalele ce suferă de afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.
- A nu se utiliza la animalele cu leziuni ale tractusului gastro-intestinal (de exemplu ulcerație gastro-intestinală sau sângerare).
- A nu se utiliza în cazul bolilor sanguine.
- A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la flunixin meglumine, la alte NSAID (antiinflamatoare non-steroidiene) decât flunixin și la orice alt ingredient al produsului.
- A nu se utiliza la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive.

A nu se utiliza la animalele ce suferă de colică cauzată de ocluzie intestinală și care este asociată cu deshidratare

Vezi secțiunile 4.7, 4.8 și 4.11.



4.4 Atenționări speciale

Cauza primară a inflamației sau a colicii trebuie stabilită și tratată simultan cu terapia corespunzătoare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului la orice animal cu o vârstă mai mică de 6 săptămâni (bovine și ecvine) sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea acestuia nu poate fi evitată, animalelor li se pot administra doze reduse sub supraveghere clinică minuțioasă. Este de preferat ca antiinflamatoriile nesteroidiene (NSAID), ce inhibă sinteza prostaglandinelor, să nu se administreze animalelor supuse anesteziei generale până când acestea nu sunt complet recuperate.

În cazuri rare, după administrarea intravenoasă datorită propilen glicolului pot apărea reacții de șoc care pun în pericol viața animalului. De aceea, Niglumine se va injecta lent și se va utiliza la temperatura corpului. La primele semne de incompatibilitate, se va întrerupe administrarea produsului și dacă este cazul se va începe un tratament șoc.

Activitatea locomotorie în timpul tratamentului cu Niglumine trebuie limitată.

Trebuie să se asigure o cantitate suficientă de apă de băut.

Se va evita injectarea intraarterială la cabaline și bovine. Cabalinele injectate accidental pe cale intraarterială pot prezenta reacții adverse. Semnele pot fi ataxie, lipsă de coordonare, hiperventilație, isterie și slăbiciune musculară. Toate acestea sunt semne tranzitorii și dispar în câteva minute fără administrare de antidot.

Poneii pot fi mult mai susceptibile la efectele adverse ale NSAID . Utilizați cu prudență.

La bovine, trebuie stabilită cauza inflamației acute și tratată simultan cu terapia corespunzătoare.

Deoarece flunixin poate reduce semnele clinice la bovine datorită activității sale antiinflamatorii, rezistența la tratament (de ex. antibiotic) poate fi mascată.

La ecvine, cauza colicii trebuie stabilită și tratată concomitent cu terapia corespunzătoare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

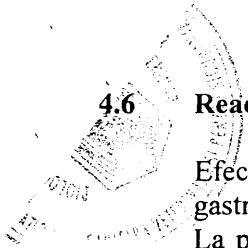
În cazul contactului accidental cu pielea clățiți imediat cu apă.

Evitați contactul cu pielea pentru a preveni posibilele reacții de hipersensibilitate. Se recomandă utilizarea mănușilor în timpul folosirii produsului.

Produsul poate determina reacții adverse la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, nu trebuie să manipuleze produsul. Reacțiile adverse pot fi grave.

Evitați contaminarea atunci când manevrați produsul.

Evitați auto-injectarea. În cazul auto-injecției accidentale, acesta poate determina durere acută și inflamație. Spălați și dezinfectați rana imediat. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efectele adverse pot cuprinde sângerări, leziuni gastro-intestinale (ulcerații ale mucoasei gastrice), vomă, necroză papilară renală, ataxie și hiperventilație.

La porcine, administrarea produsului poate determina iritație locală la locul injectării. Poate apărea decolorarea la locul injectării și există posibilitatea ca aceasta să nu dispară la toate animalele până în ziua 28 după injectare..

Uneori au fost observate reacții anafilactice cu urmări fatale.

Ca și în cazul altor NSAID , flunixin poate determina leziuni renale la animalele hipotensive și hipovolemice în timpul intervenției chirurgicale.

Așa cum se întâmplă și cu alte NSAID, există un risc scăzut de reacții adverse hepatice idiosincrazice și renale.

Dacă apar reacțiile adverse, se va întrerupe utilizarea produsului și se cere sfatul medicului veterinar.

Vezi secțiunea 4.8.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile efectuate pe speciile de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice.

Siguranța produsului la scroafe și iepe în timpul gestației și lactației nu a fost testată. În consecință, produsul este contraindicat în aceste faze la iepe și scroafe.

Produsul poate fi utilizat la vaci în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea simultană sau utilizarea în decursul a 24 de ore a altor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (NSAID), chiar și a acidului acetilsalicilic în doze mici, datorită creșterii toxicității, în special la nivel gastro-intestinal.

Administrarea concomitentă de corticoizi poate crește toxicitatea ambelor medicamente, crescând riscul apariției ulcerațiilor gastro-intestinale. De aceea, se va evita acest lucru.

Unele NSAID (antiinflamatoare nesteroidiene) se pot lega puternic de proteinele plasmatiche și pot concura cu alte medicamente legate puternic, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Flunixin poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, precum diureticele (inhibitorii ACE – inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei), ARA (antagoniștii receptorilor angiotensinei) și betablocații.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente potențial nefrotice, în special de aminoglicozide.

Flunixin poate reduce eliminarea renală a unor medicamente crescând toxicitatea acestora, așa cum se întâmplă cu aminoglicozidele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare

Bovine și ecvine: intravenos

Porcine: intramuscular

Bovine: 2.2 mg de flunixin / kg greutate corporală/ zi (echivalent a 2 ml de Niglumine / 45 kg greutate corporală), injectat intravenos și repetat dacă este necesar la intervale de 24 de ore timp de maxim 3 zile consecutive.

Ecvine: 1.1 mg flunixin / kg greutate corporală / zi (echivalent a 1 ml de Niglumine/ 45 kg greutate corporală), injectat intravenos la intervale de 24 de ore până la 5 zile consecutive în funcție de răspuns.

Porcine: 2.2 mg de flunixin / kg greutate corporală/ zi (echivalent a 2 ml de Niglumine / 45 kg greutate corporală), injectat intramuscular la un interval de 12 ore până la de două ori în funcție de răspuns, asociat cu terapie antimicrobiană. Pentru a reduce iritația locală la locul de injectare, volumul de injectare trebuie limitat la 5 ml/loc de injectare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Flunixin meglumine este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastro-intestinală. De asemenea, pot apărea simptome precum ataxia și lipsa de coordonare.

La cabaline, administrarea i.v de 3 ori a dozei recomandate (3.3 mg / kg greutate corporală) poate determina creșterea trecătoare a presiunii sanguine.

Nu au fost raportate reacții adverse la bovine după administrarea intravenoasă a unei doze de 3 ori mai mari (6.6 mg / kg greutate corporală) decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne: 4 zile

Lapte: 24 ore

Ecvine: Carne: 28 zile

Porcine: Carne: 28 zile

A nu se utiliza la cabalinele ce produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicament antiinflamator nesteroidian (NSAID) cu proprietăți analgezice și antipiretice

Codul veterinar ATC: QM01AG90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Flunixin meglumine acționează ca un inhibitor non-selectiv reversibil al ciclooxigenazei (COX), o enzimă ce transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, ce sunt transformați în prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Unele din aceste prostanoid, precum prostaglandinele, sunt implicate în mecanismele fiziopatologice ale inflamației, durerii și febrei, de aceea, inhibiția acestora este responsabilă de efectele terapeutice ale acestora. Deoarece prostaglandinele sunt implicate în alte procese fiziologice, inhibiția COX (ciclooxigenazei) va fi de asemenea responsabilă de mai multe reacții adverse precum leziuni gastro-intestinale sau renale.

Prostaglandinele participă la procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic.



5.2

Particularități farmacocinetice

Bovine:

Flunixin meglumine administrat pe cale intravenoasă la bovine, ca doză unică de 2.2 mg/kg, duce la un timp de înjumătățire prin eliminare de 4 ore.

Ecvine:

Flunixin meglumine administrat pe cale intravenoasă la cabaline, ca doză unică de 1.1 mg/kg, conduce la un timp de înjumătățire prin eliminare de 2 ore.

Porcine:

Administrarea unei injecții intramusculare de flunixin meglumine marcată cu izotopul radioactiv C14 la porcine (1.1 mg/kg) a dus la eliminarea unui procent de 57% din radioactivitate în urină și 21% în materiile fecale într-un interval de 96 de ore de la tratament. Nivelurile plasmatice maxime au fost atinse la 5 – 30 minute după tratament.

În studiul nivelurilor plasmatice de flunixin (meglumine) 5% la scroafe după administrarea intramusculară a 2.2 mg de flunixin (meglumine)/ kg greutate corporală, a fost obținută o concentrație maximă C_{max} de 3360.33 nl/ml, un timp de înjumătățire de 4.7 ore și un timp maxim (T_{max}) de atingere a C_{max} de 0.72.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilen glicol (E1520)
Dietanolamină
Fenol
Edetat disodic
Acid clorhidric (E507)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă, de tip II (Pharmacopeia Europeană), de 50 și 100 ml, prevăzute cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare gri, formulă PH 4001/45, și un capac de aluminiu cu un inel de deschidere flip-off de culoare albastră.

Flacoane de sticlă transparentă, de tip II (Pharmacopeia Europeană), de 250 ml, prevăzute cu dop din cauciuc de culoare roz din bromobutil și silicat, și cu un capac închis etanș auriu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ultima revizuire a textului:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
(CUTIE DE CARTON)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ecvine și porcine
Flunixin meglumine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Flunixin (meglumine)50.0 mg
(echivalent a 82.9 mg flunixin meglumine)

Excipienți

Fenol 5 mg
Alți excipiențiq.s 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ecvine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: pentru utilizare în infecțiile respiratorii acute, asociat cu terapia corespunzătoare cu antibiotice în scopul reducerii semnelor clinice.

Ecvine: în ameliorarea durerii și inflamației asociate afecțiunilor musculo-scheletale, în special în fazele acute și sub-acute și pentru atenuarea durerii viscerale asociată colicii.

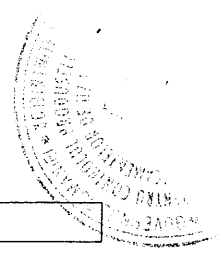
Porcine: în ameliorarea sindromului Mastită-Metrită-Agalaxie (MMA) asociat cu tratamentul corespunzător cu antibiotice, în scopul reducerii semnelor clinice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și ecvine: intravenos.

Porcine: intramuscular

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne: 4 zile
Lapte: 24 ore
Ecvine: Carne: 28 zile
Porcine: Carne: 28 zile
A nu se utiliza la cabalinele ce produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

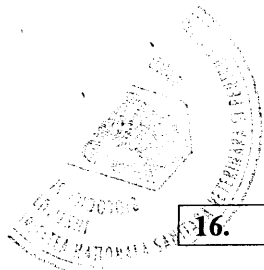
Numai pentru uz veterinar .
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
SPANIA



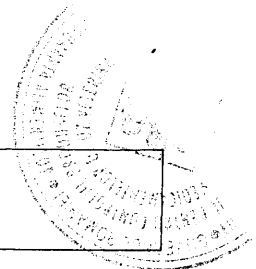
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PE FLACON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ecvine și porcine
Flunixin meglumine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Flunixin (meglumine)50.0 mg
(echivalent a 82.9 mg flunixin meglumine)
Fenol 5 mg
Alți excipiențiq.s 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ecvine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.


7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și ecvine: intravenos. Porcine: intramuscular

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne: 4 zile
 Lapte: 24 ore
Ecvine: Carne: 28 zile
Porcine: Carne: 28 zile



A nu se utiliza la cabalinele ce produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu există.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/0/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.