

[Versiunea 9]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Flunixin..... 50 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumine)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,5 mg
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu	
Edetat disodic	
Acid clorhidric	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție limpede incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecomarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica.
Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sangelui în tractul gastrointestinal.
Reducerea febrei.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci.
Tratamentul adjuvant sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe.
Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice.
Reducerea durerii post-operatorii după castrare și codotomie la purceii sugari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală sau la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.

Nu se utilizează în caz de colică cauzată de ileus și asociată cu deshidratarea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol, din cauza conținutului de propilen glicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic, prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ducând la retenția placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opriți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul pentru șoc, dacă este necesar. Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilen glicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile gravide trebuie să utilizeze cu precauție produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie ³ ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁵ , fătare de făt mort ⁵ , retenție placentară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ Se rezolvă spontan în termen de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturii la vaci și scroafe. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

Studiile de laborator efectuate la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară la doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul primelor 36 ore postpartum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsarii și vierii de reproducție. Nu se utilizează la taurii de reproducție, armăsarii de reproducție și vierii de reproducție.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulceratie gastro-intestinală. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice. Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocantele. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de ex. antibiotice aminoglicozidice).

3.9 Cantități de administrare și doze

Utilizarea intravenoasă la bovine.

Utilizarea intramusculară la porci.

Utilizare intravenoasă la cai.

Bovine

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice:

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 ore, timp de până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni:

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea febrei:

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile, în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colică:

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica re apare.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal:

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapie adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice:

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml per loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și codotomie la purceii sugari:

O singură administrare de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml per 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat și estimării atente a greutății corporale.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență, și antidoturi)

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și necoordonare. În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mâșjii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multă ulcerăție gastrointestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteții cecale decât mâșjii de control. Mâșjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulcerăție gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au avut o creștere a greutății splinei. Decolorarea pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari. La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: 24 ore (utilizarea intravenoasă).

Porci:

Carne și organe: 28 zile (utilizarea intramusculară).

Cai:

Carne și organe: 5 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor neselectiv reversibil al ciclooxigenazei (ambele forme COX 1 și COX 2), o enzimă din calea cascadei acidului arahidonic care este responsabilă

pentru transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. În consecință, sinteza eicosanoidelor, mediatori importanți ai procesului inflamator implicat în pirexia centrală, percepția durerii și inflamația țesuturilor, este redusă. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixin inhibă de asemenea, producția de tromboxan, un proagregator plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixinul nu are efect direct asupra endotoxinelor după ce au fost produse, reduce producția de prostaglandine și, prin urmare, reduce numeroasele efecte ale cascadei de prostaglandine. Prostaglandinele fac parte din procesele complexe implicate în dezvoltarea șocului endotoxic. Datorită implicării prostaglandinelor în alte procese fiziologice, inhibarea COX ar fi, de asemenea, responsabilă pentru diferite reacții adverse, cum ar fi leziunile gastrointestinale sau renale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intravenoasă de flunixin meglumin la ecvide (cai și ponei) la o doză de 1,1 mg/kg, cinetica medicamentului se potrivește unui model cu două compartimente. Acesta a arătat o distribuție rapidă (volum de distribuție 0,16 l/kg), cu o proporție mare de legare de proteinele plasmatică (mai mare de 99%). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost între 1 și 2 ore. A fost determinată ASC_{0-1Sh} de 19,43 μg·h/ml. Excreția a avut loc rapid, în principal prin urină, unde atinge concentrația maximă la 2 ore după administrare. După 12 ore de la injectarea intravenoasă, 61% din doza administrată a fost găsită în urină.

La bovine, după administrarea intravenoasă a unei doze de 2,2 mg/kg, concentrațiile plasmatică maxime cuprinse între 15 și 18 μg/ml au fost obținute la 5-10 minute după injectare. Între 2 și 4 ore mai târziu, a fost observat un al doilea vârf al concentrației plasmatică (posibil datorită circulației enterohepatice), în timp ce la 24 ore, concentrațiile au fost mai mici de 0,1 μg/ml. Flunixin meglumin este distribuit rapid în organe și fluidele corpului (cu persistență mare în exudatul inflamator), cu un volum de distribuție cuprins între 0,7 și 2,3 l/kg. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de aproximativ 4 până la 7 ore. Cu privire la excreție, aceasta are loc în principal prin urină și fecale. În lapte, medicamentul nu a fost detectat, iar în cazurile în care a fost depistat, nivelurile au fost neglijabile (<10 ng/ml).

La porci, după administrarea intramusculară de 2,2 mg/kg flunixin meglumin, a fost detectată o concentrație plasmatică maximă de aproximativ 3 μg/ml, la aproximativ 20 minute după injectare. Biodisponibilitatea, exprimată ca o fracțiune din doza absorbită, s-a dovedit a fi de 93%. Volumul de distribuție a fost de 2 l/kg, în timp ce timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 3,6 ore. Excreția (cel mai mult din medicament sub formă nemodificată) a avut loc în principal prin urină, deși a fost detectată de asemenea în fecale.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hrănesc cu animale moarte, chiar dacă expunerea este scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120139

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizării: 06.11.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

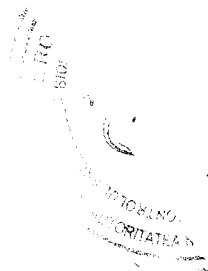
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ALEXANDRU



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (etichetă pentru 250 ml și 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin..... 50,0 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumine)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizarea intravenoasă la bovine.
Utilizarea intramusculară la porci.
Utilizare intravenoasă la cai.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:
Carne și organe: 4 zile (utilizarea intravenoasă).
Lapte: 24 ore (utilizarea intravenoasă).

Porci:
Carne și organe: 28 zile (utilizarea intramusculară).

Cai:
Carne și organe: 5 zile (utilizarea intravenoasă).
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll /aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la:...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (etichetă pentru 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50 mg
(echivalent cu 82,9 mg de flunixin meglumine)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

A se utiliza până la...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cuite de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumine)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizarea intravenoasă la bovine.
Utilizarea intramusculară la porci.
Utilizare intravenoasă la cai.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: 24 ore (utilizarea intravenoasă).

Porci:

Carne și organe: 28 zile (utilizarea intramusculară).

Cai:

Carne și organe: 5 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR ”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120139

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NIGLUMINE 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin 50,0 mg
(echivalent cu 82,9 mg flunixin meglumine)

Excipienți:

Fenol	5,0 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2,5 mg

Soluție limpede incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Terapia adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute. Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice. Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecomarea la vițeii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice. Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colica. Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal. Reducerea febrei.

Porci

Terapia adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci. Tratamentul adjuvant sindromului disgalaxiei postpartum (Mastita-Metrita-Agalaxie) la scroafe. Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice. Reducerea durerii post-operatorii după castrare și codotomie la purceii sugari.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boala cardiacă, hepatică sau renală sau la care există posibilitatea apariției ulcerăției sau sângerării gastro-intestinale.

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.
Nu se utilizeaza daca hematopoieza sau hemostaza sunt afectate.
Nu se utilizeaza in caz de colica cauzata de ileus și asociata cu deshidratarea.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Injectați lent, deoarece pot apărea simptome de șoc care pun viața în pericol, din cauza conținutului de propilen glicol.

Se știe că AINS au potențialul de a întârzia parturiția printr-un efect tocolitic, prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante în semnalizarea inițierii parturiției. Utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada imediat post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale, ducând la retenția placentei.

Produsul medicinal veterinar trebuie să aibă o temperatură apropiată de temperatura corpului. Opreți injectarea imediat după primele simptome de șoc și începeți tratamentul pentru șoc, dacă este necesar. Utilizarea AINS la animalele hipovolemice sau la animalele cu șoc trebuie să fie subiectul unei evaluări beneficiu-risc efectuate de medicul veterinar responsabil, datorită riscului de toxicitate renală. Utilizarea la animale foarte tinere (bovine, cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni), precum și la animale în vârstă, poate implica riscuri suplimentare. Dacă un astfel de tratament nu poate fi evitat, este indicată o observație clinică atentă. Trebuie determinată cauza principală a durerii, a inflamației sau a colicii și, dacă este cazul, trebuie administrată concomitent terapie cu antibiotice sau pentru rehidratare.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul stărilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie stabilită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi flunixin și/sau la propilen glicol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și a ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu multă apă.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația pielii și/sau a ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere și inflamație. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la șobolani cu flunixin au evidențiat efecte fetotoxice. Femeile gravide trebuie să utilizeze cu precauție produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Flunixinul este toxic pentru păsările care se hrănesc cu animale moarte. Nu se administrează la animalele susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită la vacile și scroafele gestante. Nu utilizați produsul medicinal veterinar cu 48 ore înainte de data preconizată a parturiției la vaci și scroafe.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la iepele gestante. Nu utilizați pe toată durata gestației.

Studiile de laborator efectuate la șobolani au evidențiat fetotoxicitatea flunixinului după administrarea intramusculară la doze maternotoxice, precum și o prelungire a perioadei de gestație.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul primelor 36 ore postpartum, doar în urma evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil, iar animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la taurii, armăsarii și vierii de reproducție. Nu se utilizează la taurii de reproducție, armăsarii de reproducție și vierii de reproducție.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul de celălalt. Nu administrați concomitent corticosteroizi. Utilizarea concomitentă a altor AINS sau corticosteroizi poate crește riscul de ulcerăție gastro-intestinală. Unele AINS pot fi puternic legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente puternic legate, ceea ce poate duce la efecte toxice. Flunixinul poate reduce efectul unor medicamente antihipertensive prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, cum ar fi diureticele, inhibitorii ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei) și β -blocantele. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotice (de ex. antibiotice aminoglicozidice).

Supradozare:

Supradozarea este asociată cu toxicitatea gastrointestinală. De asemenea, pot apărea ataxie și necoordonare. În caz de supradozare, trebuie administrat tratament simptomatic.

Cai:

Mânjii cărora li s-a administrat o supradoză de 6,6 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori doza clinică recomandată) au prezentat mai multă ulcerăție gastrointestinală și patologie cecală și scoruri mai mari de peteții cecale decât mânjii de control. Mânjii tratați pe cale intramusculară cu 1,1 mg flunixin/kg, timp de 30 zile, au dezvoltat ulcerăție gastrică, hipoproteinemie și necroză papilară renală. Necroza crestei renale a fost observată la 1 din 4 cai tratați cu 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, timp de 12 zile.

Bovine:

La bovine, administrarea intravenoasă de trei ori doza recomandată nu a provocat efecte adverse.

Porci:

Porcii tratați cu 11 sau 22 mg flunixin/kg greutate corporală (adică de 5 ori sau de 10 ori doza clinică recomandată) au avut o creștere a greutății splinei. Decolorarea pielii de la locurile de injectare, care s-a remis în timp, a fost observată cu incidență sau severitate mai mare la porcii tratați cu doze mai mari. La porci, la doza de 2 mg/kg de două ori pe zi, s-a observat o reacție dureroasă la locul de injectare și o creștere a numărului de leucocite.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerație gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare).
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ² ; Ataxie ² ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ³ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulcerație gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ¹ ; Întârzierea parturii ⁴ , fătare de făt mort ⁴ , retenție placentară ⁵ ; Excitație ⁶ ; Slăbiciune musculară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

² După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

³ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁴ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁵ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

⁶ Poate apărea prin injectare intra-arterială accidentală.

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare (cum sunt decolorarea pielii la locul de injectare, durere la locul de injectare, iritație la locul de injectare și umflare la locul de injectare) ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune hepatică; Afecțiune renală (Nefropatie, Necroză papilară) ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie (de ex. Șoc anafilactic, Hiperventilație, Convulsie, Colaps, Moarte) ³ ; Ataxie ³ ; Afecțiune a sistemului sanguin și limfatic ⁴ , Hemoragie; Afecțiune a tractului digestiv (iritație gastrointestinală, ulceratie gastrointestinală, hemoragie a tractului digestiv, greață, sânge în fecale, diaree) ² ; Întârzierea parturii ⁵ , fătare de făt mort ⁵ , retenție placentară ⁶ ; Pierderea apetitului.

¹ Se rezolvă spontan în termen de 14 zile.

² În special la animalele hipovolemice și hipotensive.

³ După administrare intravenoasă. La debutul primelor simptome, administrarea trebuie oprită imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul anti-șoc.

⁴ Anomalii ale hemoleucogramei.

⁵ Printr-un efect tocolitic indus de inhibarea sintezei prostaglandinelor, responsabil pentru inițierea parturii.

⁶ Dacă produsul este utilizat în perioada următoare parturii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizarea intravenoasă la bovine.

Utilizarea intramusculară la porci.

Utilizare intravenoasă la cai.

Bovine

Terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii bovine, endotoxemiei și mastitei acute și ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice:

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, pe cale intravenoasă. Repetați după cum este necesar la intervale de 24 ore, timp de până la 3 zile consecutive.

Reducerea durerii postoperatorii asociată cu ecornarea la viteii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni:

O singură administrare intravenoasă de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (2 ml per 45 kg), cu 15-20 minute înainte de procedură.

Cai

Ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice și reducerea febrei:

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic.

Ameliorarea durerii viscerale asociată cu colică:

1,1 mg flunixin/kg greutate corporală (1 ml per 45 kg). Repetați o dată sau de două ori dacă colica re apare.

Terapia adjuvantă a endotoxemiei datorată sau ca urmare a unor condiții post-chirurgicale sau medicale sau boli care duc la afectarea circulației sângelui în tractul gastrointestinal:

0,25 mg flunixin/kg greutate corporală la fiecare 6-8 ore sau 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de până la 5 zile consecutive.

Porci

Terapie adjuvantă în tratamentul bolii respiratorii la porci, tratamentul adjuvant al sindromului disgalaxiei postpartum (Mastită-Metrită-Agalaxie) la scroafe, ameliorarea inflamației acute și a durerii asociate cu afecțiuni musculo-scheletice:

2,2 mg flunixin/kg greutate corporală (2 ml per 45 kg) o dată pe zi, timp de până la 3 zile consecutive. Volumul de injectare trebuie limitat la maximum 4 ml loc de injectare.

Reducerea durerii postoperatorii după castrare și codotomie la purceii sugari:

O singură administrare de 2,2 mg flunixin per kg greutate corporală (0,2 ml per 4,5 kg), cu 15-30 minute înainte de procedură.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat și estimării atente a greutății corporale.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 4 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: 24 ore (utilizarea intravenoasă).

Porci:

Carne și organe: 28 zile (utilizarea intramusculară).

Cai:

Carne și organe: 5 zile (utilizarea intravenoasă).

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120139

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Vallès, Barcelona

08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda

307200 Timiș

România

Tel.: +40 0256386105

e-mail: office@dopharma.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informatii

Flunixinul este toxic pentru păsări care se hranesc cu animale moarte, chiar dacă expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.