

## **PŘÍLOHA I**

### **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Flunixinum 50 mg  
(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenol                                                 | 5 mg                                                                                                      |
| Hydroxid sodný                                        |                                                                                                           |
| Propylenglykol                                        |                                                                                                           |
| Dihydrát dinatrium-edetátu                            |                                                                                                           |
| Natrium-hydroxymethansulfínát                         | 2,5 mg                                                                                                    |
| Kyselina chlorovodíková                               |                                                                                                           |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Bezbarvý až lehce nažloutlý čirý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a koně.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot: Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutního zánětu spojeného s onemocněním respiračního traktu společně s odpovídající antibiotickou léčbou.

Koně: Zmírnění projevů zánětu a bolestivosti muskuloskeletálního systému, zvláště akutní a subakutní stavy, a zmírnění viscerální bolestivosti doprovázející koliku.

### 3.3 Kontraindikace

Nepodávejte koním s anamnézou hypersenzitivity na flunixin meglumin, na jiné NSAID než flunixin a na ostatní složky přípravku.

Nepoužívejte u zvířat s chronickým muskuloskeletálním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s lézemi gastrointestinálního traktu (např. ulcerace nebo krvácení).

Nepoužívejte v případě prokázané krevní dyskrázie.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických a hypotensních zvířat.

Nepoužívejte u zvířat s ileakální kolikou nebo kolikou spojenou s dehydratací.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Příčinu zánětu a koliky je třeba řádně určit a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro zvířata mladší 6 týdnů a u starších jedinců může být aplikace léčivého přípravku spojena s rizikem. Při nutnosti aplikace léčiva je třeba použít nižší dávku a zajistit zvýšenou lékařskou péči.

Není vhodné aplikovat NSAID, která inhibují syntézu prostaglandinů, zvířatům po celkové narkóze až do stavu jejich plného vědomí.

Ve vzácných případech intravenózní podání může způsobit šokovou reakci, jelikož přípravek obsahuje propylenglykol. Pro její zamezení je nutné zajistit pomalé intravenózní podání roztoku o tělesné teplotě. Při prvních příznacích šokové reakce je nutné aplikaci ukončit a zahájit protišokovou léčbu. Během aplikace je nutné zajistit dostatek pitné vody a zabránit pohybu zvířete.

Přípravek nepodávejte intraartikulárně koním a skotu. Náhodné intraarteriální podání může vyvolat nežádoucí účinky – ataxie, nekoordinace, hyperventilace, hysterie a svalová slabost. Veškeré příznaky jsou dočasné a vymizí během pár minut bez nutnosti použít antidota.

Poníci mohou být mnohem vnímavější k nežádoucím účinkům NSAIDs. Používejte je opatrně.

U skotu je třeba řádně určit příčinu zánětlivého onemocnění a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

Vzhledem k tomu, že flunixin působí protizánětlivě, může být maskována rezistence ke kauzální (např. antibiotické) léčbě.

U koní je třeba řádně určit příčinu koliky a léčit je odpovídající doprovodnou léčbou.

Zvláštní opatření pro osob, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Náhodné samopodání může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Laboratorní studie s flunixinem na potkanech prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně:

|                                                              |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Méně časté<br>(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených<br>zvířat): | Ledvinových a idiosynkratických jaterních nežádoucích<br>reakcí <sup>1</sup>                                                                                      |
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených<br>zvířat):    | Anafylaktická reakce <sup>2</sup>                                                                                                                                 |
| Neznámá četnost<br>(z dostupných údajů nelze určit):         | Krvácení<br>Gastrointestinální léze (vředy žaludeční sliznice)<br>Zvracení<br>Papilární nekróza ledvin<br>Ataxie<br>Hyperventilace<br>Ledvinové léze <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> je třeba zastavit léčbu a řídit se radou veterinárního lékaře.

<sup>2</sup> může způsobit úhyn.

<sup>3</sup> u hypovolemických a hypotenzních zvířat během operace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V laboratorních studiích byl prokázán fetotoxický efekt.

Nepodávejte březím klisnám!

Přípravek může být použit u krav během březosti.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití nebo použití během následujících 24 hod. dalších NSAIDs není dovoleno z důvodu zvýšení toxicity.

Současné použití kortikoidů může zvýšit toxicitu obou látek, zvýšení rizika gastrointestinální ulcerace, proto je třeba se ho vyvarovat.

Některá NSAIDs se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a konkurovat si tak s jinými pevně vázanými látkami, což může vést k toxickým účinkům.

Flunixin může snižovat účinnost některých antihypertenzních látek inhibicí syntézy prostaglandinů jako jsou diuretika (inhibitory ACE), antagonisté receptoru angiotensinu (ARA) a  $\beta$ -blokátory.

Je třeba zabránit současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek, zvláště aminoglykosidů.

Flunixin může snižovat vylučování některých léčiv ledvinami a zvýšit tak jejich toxicitu jako je tomu u aminoglykosidů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání u skotu a koní.

**Skot:**

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. a den (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku/45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 3 dnů.

**Koně:**

1,1 mg flunixinu /kg ž.hm. a den (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku /45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 5 následujících dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Flunixin meglumin je nesteroidní protizánětlivá látka. Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Mohou se objevit příznaky ataxie a nekoordinace.

U koní se při podání trojnásobně vyšší dávky než je doporučená (3,3 mg/kg ž.hm.) může přechodně objevit zvýšení krevního tlaku.

U skotu se po trojnásobném předávkování neobjevily žádné nežádoucí účinky.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 7 dní.

Mléko: 48 hodin.

Koně: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE****4.1 ATCvet kód: QM01AG90****4.2 Farmakodynamika**

Flunixin meglumin působí jako reversibilní neselektivní inhibitor cyklooxygenázy (COX), enzymu, který katalyzuje konverzi kyseliny arachidonovou na nestabilní cyklické endoperoxidy, které jsou transformovány na prostaglandiny, prostacykliny a tromboxany. Některé z těchto prostanoidů, jako prostaglandiny, se účastní ve fyziopatologickém mechanismu zánětu, bolesti a horečky, takže jejich inhibice zodpovídá za terapeutický efekt. Jelikož prostaglandiny se účastní i v dalších fyziologických procesech, inhibice COX by měla být odpovědná i za další vedlejší účinky jako jsou gastrointestinální a renální léze.

Prostaglandiny se účastní také komplexu procesů vedoucích ke vzniku endotoxického šoku.

**4.3 Farmakokinetika****Skot**

Při jednorázovém intravenózním podání dávky 2,2 mg flunixin meglumin /kg skotu byl poločas eliminace 4 hodiny.

## **Koně**

Při jednorázovém intravenózním podání dávky 1,1 mg flunixin meglumin /kg koním byl poločas eliminace 2 hodiny.

## **Environmentální vlastnosti**

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

50 a 100 ml: Čirá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s modrým FLIP-OFF otevíracím prstencem.

250 ml: Čirá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená růžovou bromobutylovou nebo silikonovou gumovou zátkou a zlatým uzávěrem.

Lahvičky jsou uloženy v papírové krabici.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 50 ml

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 100 ml

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/023/02-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/02/2002

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

02/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).