

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

NIGLUMINE 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio (meglumina) 50,0 mg
(Equivalente a 82,9 mg de Flunixinio meglumina)

Excipientes:

Fenol 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución de transparente incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Indicado para la inflamación respiratoria aguda junto con el tratamiento antibiótico adecuado para reducir los signos clínicos.

Caballos: Indicado para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos a sub-agudos, y para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico.

Porcino: Indicado para el alivio del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA) junto con el tratamiento antibiótico adecuado para reducir los signos clínicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos músculo-esqueléticos crónicos.

No usar en animales con enfermedad hepática, renal o cardíaca.

No usar en animales con lesiones del tracto gastrointestinal (por ejemplo úlceras gastrointestinales o hemorragias).

No usar cuando existan signos de discrasias sanguíneas.

No usar en animales que presenten hipersensibilidad al flunixinio meglumina, a otros AINEs y a cualquier otro componente del medicamento veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.
No usar en animales con cólicos causados por íleo y que estén asociados a deshidratación.
Véase las secciones 4.7, 4.8 y 4.11

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe determinarse la causa de la inflamación o del cólico y tratarse con una terapia conjunta adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales de menos de seis semanas de edad (bovino y caballos) o en animales viejos puede conllevar un riesgo adicional. Si no es posible evitarlo, los animales pueden requerir una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso.

Es preferible no administrar AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a los animales sometidos a anestesia general hasta que se hayan recuperado totalmente.

En raras ocasiones después de la administración intravenosa y debido a la cantidad de propilenglicol pueden tener lugar reacciones de shock que amenacen la vida del animal. Por lo tanto, Niglumine se debe inyectar lentamente y se debe utilizar a la temperatura corporal. A los primeros signos de incompatibilidad debe cesarse la administración y si es necesario debe iniciarse un tratamiento de shock.

Durante el tratamiento con Niglumine deben restringirse las actividades locomotoras.

Debe asegurarse un aporte suficiente de agua.

Debe evitarse la inyección intraarterial a caballos y vacas. Los caballos que hayan recibido una inyección intraarterial de forma accidental pueden presentar reacciones adversas. Los signos pueden ser ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Todos ellos son signos transitorios y desaparecen al cabo de unos minutos sin necesidad de antídoto.

La raza poni puede ser más susceptible a los efectos secundarios de los AINEs. Utilizar con precaución.

En bovino, debe determinarse la causa de la inflamación y tratarse de forma simultánea con una terapia adecuada.

Como el flunixinolona puede reducir los signos clínicos en bovino por su acción antiinflamatoria, se puede enmascarar la resistencia al tratamiento (antibiótico).

En caballos debe determinarse la causa del cólico y tratarse de forma simultánea.

El flunixinolona es tóxico para las aves carroñeras. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna silvestre. En caso de muerte o sacrificio de animales tratados, asegurarse de que no se pongan a disposición de la fauna silvestre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al flunixinolona, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Las reacciones pueden ser serias.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Evitar la introducción de contaminación al manipular el medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación.

Limpie y desinfecte la herida inmediatamente, consulte con un médico y muéstrela el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, lesiones gastrointestinales (úlceras en la mucosa gástrica), vómitos, necrosis de papilas renales, ataxia e hiperventilación.

En porcino, la administración del medicamento veterinario puede ocasionar irritación local en el punto de inyección. Transcurrido el tiempo de espera puede tener lugar decoloración en el punto de inyección, y puede no desaparecer en todos los animales a los 28 días post-inyección.

Se han observado reacciones anafilácticas con consecuencias fatales.

Como otros AINEs, el flunixin puede inducir lesiones renales en animales hipovolémicos e hipotensos durante cirugía.

Como otros AINEs, existe un riesgo de reacciones adversas renales raras o idiosincrásicas hepáticas.

Si tienen lugar reacciones adversas debe interrumpirse la administración del medicamento y consultar con un veterinario.

Véase sección 4.8.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en especies de laboratorio han demostrado efectos fetotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas y yeguas gestantes y durante la lactación. Por lo tanto, el medicamento veterinario está contraindicado en estas etapas en yeguas y en cerdas.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la gestación.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar el uso de otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) simultáneamente o en el plazo de 24 horas, por incrementar su toxicidad, especialmente gastrointestinal, incluso ácido acetilsalicílico a dosis bajas.

El uso conjunto con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales. Por lo tanto debe ser evitado.

Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a estas, lo que puede originar efectos tóxicos.

El flunixin puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores por inhibir la síntesis de prostaglandinas, tales como los diuréticos (inhibidores de ECA), ARA (Antagonistas de los Receptores de Angiotensina) y β -bloqueantes.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre ellos los aminoglucósidos.

El flunixin puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración:

Bovino y caballos: Intravenosa

Porcino: Intramuscular

Bovino: 2,2 mg de Flunixin/kg peso vivo y día (Equivalente a 2 ml de NIGLUMINE/45 kg peso vivo) por vía intravenosa. Se puede repetir la administración si es necesario a intervalos de 24 horas hasta 3 días consecutivos.

Caballos: 1,1 mg de Flunixin/kg peso vivo y día (equivalente a 1 ml de NIGLUMINE/45 Kg peso vivo) por vía intravenosa a intervalos de 24 horas hasta 5 días consecutivos en función de la respuesta obtenida.

Porcino: 2,2 mg de Flunixin/kg de peso vivo y día (equivalente a 2 ml de NIGLUMINE/45 kg peso vivo) por vía intramuscular a intervalos de 12 horas hasta 2 veces según la respuesta obtenida con el tra-

tamiento antibiótico conjunto. Para reducir la irritación local en el punto de inyección, el volumen de inyección en cada punto debe limitarse a 5 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El flunixinio meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosis está asociada con toxicidad gastrointestinal. También pueden aparecer síntomas de incoordinación y ataxia.

En caballos, la administración por vía intravenosa desde 3 veces (3,3 mg /kg peso vivo) la dosis recomendada puede producir un incremento transitorio de la presión sanguínea.

No se han descrito reacciones adversas en bovino después de la administración intravenosa de 3 veces (6,6 mg/ kg peso vivo) la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:Carne: 4 días.

Leche: 24 horas

Caballos: Carne: 28 días

Porcino: Carne: 28 días.

No usar en caballos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos veterinarios antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideosantiinflamatorio

Código ATCvet: QM01AG90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Flunixinio meglumina actúa como un inhibidor no selectivo y reversible de la ciclooxigenasa (COX), enzima que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Alguno de estos prostanoides, como las prostaglandinas, participan en los mecanismos fisiopatológicos de la inflamación, el dolor y la fiebre, por lo que su inhibición sería responsable de sus efectos terapéuticos. Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX sería también responsable de diferentes reacciones adversas como el daño gastrointestinal o renal.

Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo de shock endotóxico.

5.2 Datos farmacocinéticas

Bovino

El flunixinio meglumina administrado por vía intravenosa a bovino, en una sola dosis de 2,2 mg/Kg da lugar a una semivida plasmática de 4 horas.

Caballos

El flunixinio meglumina administrado de forma intravenosa a caballos, en una sola dosis de 1,1 mg/Kg da lugar a una semivida plasmática de 2 horas.

Porcino

La administración a cerdos de una inyección IM de flunixinio meglumina marcado con C14 (1,1 mg/kg) dio una recuperación del 57% de la radioactividad en la orina y el 21% en las heces en un periodo de 96

horas después del tratamiento. Se lograron los niveles máximos en plasma a los 5 - 30 minutos después del tratamiento.

En el estudio de niveles plasmáticos del Flunixin (meglumina) 5% en cerdas después de la administración intramuscular a la dosis de 2,2 mg de Flunixin (meglumina) / kg peso vivo se obtuvo una Cmax de 3360,33 ng/ml, una vida media de 5,4 h y una t.max de 0,72 horas.

Propiedades ambientales

El flunixin es tóxico para las aves carroñeras, aunque la baja exposición prevista conduce a un bajo riesgo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato
Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Propilenglicol (E1520)
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, el medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente, calidad tipo II (Farmacopea Europea), de 50 y 100 ml de capacidad. Provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45 gris y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

Viales de vidrio transparente, calidad tipo II (Farmacopea Europea) de 250 ml de capacidad, provistos de tapón de caucho de color rosa de bromobutilo y silicato y cápsula precinto de color oro

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1727 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 2007

Fecha de la última renovación: 11 de abril de 2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario, en caso de administración por vía intravenosa.