

Gebrauchsinformation

NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS

Barcelona (Spanien)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

Flunixin-Meglumin

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Flunixin (entspr. 82,9 mg Flunixin-Meglumin) 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Andere Bestandteile q.s.

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Pferd:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, insbesondere in akuten und subakuten Stadien, sowie zur Behandlung kolikbedingter Schmerzzustände.

Schwein:

Zur Linderung von klinischen Symptomen des Mastitis-Metritis-Agalaktie Syndroms (MMA) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Tieren mit Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen
- Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulzera, Magen-Darm-Blutungen)
- Anzeichen einer Dyskrasie des Blutes
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels
- dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren
- Tieren mit Ileus bedingten Koliken in Verbindung mit Dehydratation

6. NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen umfassen Blutungen, Schädigung der Magen-Darm-Schleimhaut (Ulcera der Magenschleimhaut), Erbrechen, Papillennekrose der Nieren, Ataxie und Hyperventilation.

Bei Schweinen kann die intramuskuläre Verabreichung an der Injektionsstelle zu einer lokalen Reizung führen. Verfärbungen der Injektionsstelle können beim Schwein auch nach Ablauf der Wartezeit von 28 Tagen noch vorliegen.

Anaphylaktische Reaktionen mit tödlichem Ausgang wurden für Flunixin berichtet. Wie andere NSAIDs auch kann die Gabe von Flunixin während chirurgischer Eingriffe Nierenschäden in hypovolämischen und hypotensiven Tieren auslösen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht das Risiko seltener renaler oder idiosynkratisch hepatischer Nebenwirkungen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder und Pferde: intravenöse Injektion

Schweine: intramuskuläre Injektion

Rind: 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 2 ml NIGLUMINE 50 mg/ml pro 45 kg KGW) als intravenöse Injektion. Die Injektion kann bei Bedarf alle 24 Stunden während 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Pferd: 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 1 ml NIGLUMINE 50 mg/ml pro 45 kg KGW) als intravenöse Injektion. Die Injektion kann bei Bedarf alle 24 Stunden während 5 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden.

Schwein: 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 2 ml NIGLUMINE 50 mg/ml pro 45 kg KGW) als intramuskuläre Injektion, maximal zweimal im 12-Stunden-Intervall entsprechend der Reaktion auf eine begleitende antimikrobielle Therapie. Um das Ausmaß einer Reizung am Injektionsort so weit als möglich zu reduzieren, soll das Injektionsvolumen auf 5ml/Injektionsstelle beschränkt bleiben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:	Essbare Gewebe: 4 Tage
	Milch: 24 Stunden
Pferd:	Essbare Gewebe: 28 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Ursache der zugrundeliegenden Entzündungssymptomatik oder Kolik sollte ermittelt und gleichzeitig mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei sehr jungen Tieren, die weniger als 6 Wochen alt sind (Rind, Pferd) oder bei alten Tieren kann mit erhöhten Risiken verbunden sein. Ist eine Behandlung unumgänglich, wird eine reduzierte Dosierung in Verbindung mit einer engen klinischen Überwachung empfohlen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten bei Tieren, bei denen eine Allgemeinnarkose vorgenommen wurde, erst nach vollständiger Erholung eingesetzt werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen nach intravenöser Injektion auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten

Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Die körperliche Bewegung der Tiere sollte während der Behandlung eingeschränkt werden. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen, ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Intraarterielle Injektion bei Pferden und Rindern sind zu vermeiden. Bei Pferden führte eine versehentliche intraarterielle Injektion zu unerwünschten Wirkungen, wie Ataxie, Koordinationsstörungen, Hyperventilation, Hysterie und Muskelschwäche. Diese Symptome sind vorübergehender Natur und verschwinden innerhalb weniger Minuten, ohne dass ein Antidot gegeben werden müsste.

Ponyrassen können besonders empfindlich auf NSAIDs reagieren, daher Vorsicht bei der Anwendung.

Bei Rindern sollte die Ursache für die Entzündungssymptomatik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

Bei Rindern können klinische Symptome durch die entzündungshemmenden Eigenschaften von Flunixin gemildert und dadurch ein Nichtansprechen gegenüber einer kausalen Behandlung (z.B. Antibiotika) verschleiert werden.

Bei Pferden muss die Ursache der Kolik ermittelt und mit einer geeigneten Therapie gleichzeitig behandelt werden.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten. Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelte Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Zur Vermeidung einer möglichen Sensibilisierung direkten Hautkontakt verhindern.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind zum persönlichen Schutz Handschuhe zu tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Wasser reinigen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht verunreinigt wird.

Selbstinjektion ist zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann akute Schmerzen und Entzündungen hervorrufen. Die Wunde muss sofort gereinigt und desinfiziert werden. Ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortierarten erbrachten Hinweise für foetotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Sauen und Stuten während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Daher darf das Tierarzneimittel bei diesen Tieren während der Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei trächtigen Kühen verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer NSAIDs oder deren Anwendung innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung von Niglumine 50 mg/ml sollte aufgrund der Gefahr erhöhter

Toxizität, insbesondere im gastrointestinalen Bereich, vermieden werden. Dies gilt auch für Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung.

Die gleichzeitige Gabe von Kortikoiden birgt die Gefahr erhöhter Toxizität beider Wirkstoffklassen, insbesondere ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzera, und sollte daher vermieden werden.

Einige NSAIDs weisen eine sehr hohe Plasmaeiweißbindung auf und konkurrieren damit mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaeiweißbindung, was zu toxischen Effekten führen kann. Flunixin kann die Prostaglandinsynthese-hemmende Wirkung einiger blutdrucksenkender Mittel, wie Diuretika (ACE-Hemmer), ARA (Angiotensin-Rezeptor Antagonist) und β -Blocker reduzieren.

Gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Arzneimittel, vor allem Aminoglycoside, sollte vermieden werden.

Flunixin kann die Elimination einiger Wirkstoffe über die Niere verringern und damit deren Toxizität steigern; dies ist für Aminoglycoside der Fall.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Flunixin-Meglumin ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden. Symptome einer Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.

Bei Pferden kann das Dreifache der empfohlenen Dosis (3,3 mg/kg KGW) nach intravenöser Gabe zu einer vorübergehenden Erhöhung des Blutdruckes führen.

Für Rinder wurden nach intravenöser Gabe des Dreifachen der empfohlenen Dosis (6,6 mg/kg KGW) keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen berichtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: 08/2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul. Nr.: 401141.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00754

BE: BE-V326401

DE und BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Die intravenöse Verabreichung darf nur durch einen Tierarzt vorgenommen werden.

Umwelteigenschaften

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.