

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně
Flunixinum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně
Flunixinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixinum (jako flunixini megluminum)50 mg

Pomocné látky:

Fenol.5 mg

Natrium-hydroxymethansulfínát2,5 mg

Bezbarvý až lehce nažloutlý čirý roztok.

4. INDIKACE

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.

5. 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 dyskrasie.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických a hypotensních zvířat.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky mohou být: krvácení, gastrointestinální léze – (vředy žaludeční sliznice), zvracení, papilární nekróza ledvin, ataxie a hyperventilace.

Zřídka může být anafylaktická reakce s letálními následky.

Stejně jako ostatní NSAIDs i flunixin může vyvolat ledvinové léze u hypovolemických a hypotenzních zvířat během operace.

Stejně jako u ostatních NSAIDs zřídka riziko ledvinových a idiosynkratických jaterních nežádoucích reakcí. V takovém případě je třeba zastavit léčbu a řídit se radou veterinárního lékaře.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Skot: 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. a den (tj. 2 ml NIGLUMINU/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 NIGLUMINU/45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 5 následujících dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso: 7 dní.

Mléko: 48 hodin.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u 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.

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

V případě potřísnění kůže nebo očí omyjte postižené místo ihned dostatečným množstvím čisté vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného samopodání přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

V laboratorních studiích byl prokázán fetotoxický efekt.

Nepodávejte březím klisnám!

Přípravek může být použit u krav během březosti.

Interakce s dalšími 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 být silně vázat na plazmatické bílkoviny a konkurovat si tak s jinými pevně vázaným látkami, což může vest k toxickým účinkům.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, ačkoli nízká expozice by předpokládala nízké riziko otravy.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.