

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flunixinolona meglumina 50,0 mg
(equivalente a 82,9 mg de flunixinolona)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldehído sulfoxilato sódico dihidrato 2,0 mg

Solución de transparente incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia (enfermedad grave debida a tóxicos bacterianos en el torrente sanguíneo) y mastitis aguda (infección de la ubre).

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas.

Caballos:

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

Reducción de la pirexia.

Porcino:

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina.

Tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas adultas.

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o en los que exista posibilidad de úlceras o hemorragias gastrointestinales.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de cólico causado por fleo y asociado a hidratación.
No usar si la hematopoyesis o la coagulación están alteradas.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Inyectar lentamente ya que pueden producirse síntomas de shock potencialmente mortales debido al contenido de propilenglicol.

Se sabe que los AINE tienen potencial para retrasar el parto a través de un efecto tocolítico por inhibición de prostaglandinas, que son importantes en la señalización del inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el período inmediatamente posterior al parto puede interferir en la involución uterina y en la expulsión de las membranas fetales, dando lugar a una retención de placenta.

El medicamento veterinario debe estar a una temperatura similar a la temperatura corporal. Ante la aparición de los primeros síntomas de shock, interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento para shock, si es necesario.

El uso de AINE en animales hipovolémicos o animales en estado de shock debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable debido al riesgo de toxicidad renal.

El uso en animales muy jóvenes (bovinos, caballos: menos de 6 semanas de edad), así como en animales de edad avanzada, puede implicar riesgos adicionales. Si no se puede evitar dicho tratamiento, se debe realizar un seguimiento clínico cuidadoso. Debe determinarse la causa subyacente del dolor, la inflamación o el cólico y, cuando sea apropiado, debe administrarse simultáneamente tratamiento antibiótico o rehidratante.

Los AINE pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por tanto, en el tratamiento de estados inflamatorios asociados a infecciones bacterianas, debe establecerse una terapia antimicrobiana concurrente apropiada.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos, como el flunixin, y/o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel o los ojos. Lavarse las manos después de usar el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel, lavar el área afectada inmediatamente con agua abundante.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación cutánea y/u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La autoinyección accidental puede provocar dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Estudios de laboratorio efectuados en ratas con flunixin han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas. 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 queden a disposición de la fauna silvestre.

Gestación:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas gestantes. No utilizar el medicamento veterinario en las 48 horas anteriores a la fecha prevista del parto en vacas y cerdas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes. No utilizar durante toda la gestación.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos de flunixinolona para el feto tras la administración intramuscular a dosis tóxicas para la madre, así como una extensión del periodo de gestación.

El medicamento veterinario debe administrarse durante las primeras 36 horas posparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para detectar una posible retención de placenta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en toros, caballos enteros y cerdos macho para reproducción. No utilizar en toros reproductores, caballos enteros reproductores ni cerdos macho reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) simultáneamente o dentro de las 24 horas tras la administración. No administrar corticosteroides simultáneamente. El uso concomitante de otros AINE o corticoesteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.

Algunos AINE pueden presentar una gran afinidad por las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con una elevada afinidad, lo que puede provocar efectos tóxicos. El flunixinolona puede disminuir el efecto de algunos fármacos antihipertensores al inhibir la síntesis de prostaglandinas, como diuréticos, inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) y β -bloqueantes.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).

Sobredosificación:

La sobredosificación se asocia con toxicidad gastrointestinal. También puede haber ataxia e incoordinación. En caso de sobredosificación, se debe administrar tratamiento sintomático.

Caballos:

Los potros a los que se les administró una sobredosis de 6,6 mg de flunixinolona/kg peso vivo (es decir, 5 veces la dosis clínica recomendada) presentaron más úlceras gastrointestinales, mayor patología cecal y mayores puntuaciones de petequias cecales que los potros control. Los potros tratados con 1,1 mg de flunixinolona/kg peso vivo durante 30 días por vía intramuscular desarrollaron ulceración gástrica, hipoproteïnemia y necrosis papilar renal. Se observó necrosis de la cresta renal en 1 de cada 4 caballos tratados con 1,1 mg de flunixinolona/kg peso vivo durante 12 días.

En caballos, tras una inyección intravenosa de tres veces la dosis recomendada, puede observarse un aumento transitorio de la presión arterial.

Bovino:

En bovino, la administración intravenosa de tres veces la dosis recomendada no causó ningún efecto adverso.

Porcino:

Los cerdos tratados con 11 o 22 mg de flunixinolona/kg peso vivo (es decir, 5 veces o 10 veces la dosis clínica recomendada) tuvieron un aumento del peso del bazo. Se observó una decoloración en los puntos de inyección que se resolvió con el tiempo, con una incidencia o gravedad mayor en cerdos tratados con dosis más altas.

En cerdos, con 2 mg/kg dos veces al día, se observó una reacción dolorosa en el punto de inyección y un aumento de los recuentos leucocitarios.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia ² . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea) ¹ . Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención de placenta ⁵ . Pérdida de apetito.

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

³ Anomalías en los recuentos sanguíneos.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

Caballos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección).
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ¹ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ² . Ataxia ² . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ³ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea) ¹ .

	Retraso del parto ⁴ , muerte fetal ⁴ , retención de placenta ⁵ . Excitación ⁶ . Debilidad muscular ⁶ . Pérdida de apetito.
--	--

¹ Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

² Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

³ Anomalías en los recuentos sanguíneos.

⁴ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁵ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

⁶ Puede producirse tras la inyección intraarterial accidental.

Porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección (como decoloración de la piel en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, irritación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección) ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos hepáticos. Trastornos renales (nefropatía, necrosis papilar) ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia (p. ej., <i>shock</i> anafiláctico, hiperventilación, convulsiones, colapso, muerte) ³ . Ataxia ³ . Trastornos sanguíneos y del sistema linfático ⁴ , hemorragia. Trastornos del tracto digestivo (irritación gastrointestinal, ulceración gastrointestinal, hemorragia del tracto digestivo, náuseas, sangre en heces, diarrea) ² . Retraso del parto ⁵ , muerte fetal ⁵ , retención de placenta ⁶ . Pérdida de apetito.

¹ Se resuelve espontáneamente en 14 días.

² Especialmente en animales hipovolémicos e hipotensos.

³ Tras la administración intravenosa. Cuando aparezcan los primeros síntomas, se suspenderá inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, se iniciará el tratamiento para shock.

⁴ Anomalías en los recuentos sanguíneos.

⁵ Por un efecto tocolítico inducido por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, responsables del inicio del parto.

⁶ Si el medicamento se utiliza en el periodo posterior al parto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

Vía intravenosa en caballos.

Bovino

Terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades respiratorias bovinas, endotoxemia y mastitis aguda y alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg peso vivo (e a 2 ml cada 45 kg) una vez al día por vía intravenosa. Repetir según sea necesario a intervalos de 24 horas durante un máximo de 3 días consecutivos.

Reducción del dolor posoperatorio asociado al descornado en terneros de menos de 9 semanas

Una única administración intravenosa de 2,2 mg de flunixin por kg de peso vivo (2 ml cada 45 kg), 15-20 minutos antes del procedimiento.

Caballos

Alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos y reducción de la pirexia

1,1 mg de flunixin/kg peso vivo (1 ml cada 45 kg) una vez al día durante un máximo de 5 días según la repuesta clínica.

Alivio del dolor visceral asociado al cólico

1,1 mg de flunixin/kg de peso vivo (1 ml cada 45 kg). Repetir una o dos veces si el cólico se repite.

Terapia concomitante de endotoxemia debida a o como resultado de afecciones posquirúrgicas o médicas o enfermedades que producen alteraciones de la circulación sanguínea en el tracto gastrointestinal.

0,25 mg de flunixin/kg peso vivo cada 6-8 horas o 1,1 mg de flunixin/kg peso vivo una vez al día durante un máximo de 5 días consecutivos.

Porcino

Terapia complementaria en el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina, tratamiento complementario del síndrome de disgalaxia posparto (Mastitis-Metritis-Agalaxia) en cerdas, alivio de la inflamación aguda y el dolor asociados a trastornos musculoesqueléticos

2,2 mg de flunixin/kg de peso vivo (2 ml cada 45 kg) una vez al día hasta 3 días consecutivos. El volumen de inyección debe limitarse a un máximo de 4 ml por punto de inyección.

Reducción del dolor posoperatorio tras la castración y el corte de rabo en lechones lactantes

Una única administración de 2,2 mg de flunixin por kg de peso vivo (0,2 ml cada 4,5 kg), 15-30 minutos antes del procedimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosificación, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación adecuado y una cuidadosa estimación del peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 4 días (vía intravenosa).
Leche: 24 horas (vía intravenosa).
Porcino:
Carne: 28 días (vía intramuscular).
Caballos:
Carne: 5 días (vía intravenosa).
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1727 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Información adicional

El flunixinio es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición hace que los riesgos sean bajos.