Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Pferd und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierarten:

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.

4.3 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. Ulcera, 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 verbunden mit Dehydratation

Siehe auch Hinweise unter 4.7, 4.8 und 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 abzubrechen 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 Injektionen 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 der 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 behandelter 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen umfassen Blutungen, Schädigungen 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.

Siehe auch Hinweise unter 4.8.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit Labortierarten haben Beweise für foetotoxische Wirkungen erbracht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Sauen und Stuten während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Daher darf das Tierarzneimittel bei Schweinen und Pferden während der Trächtigkeit und Laktation nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei trächtigen Kühen verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer NSAIDs oder deren Anwendung innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung von NIGLUMINE 50mg/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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder und Pferde:	intravenöse Injektion
Schweine:	intramuskuläre Injektion

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

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

Schwein: 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 2 ml NIGLUMINE 50mg/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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Therapeutische Gruppe:	NSAID mit analgetischen und anti-pyretischen Eigenschaften
ATC vet-Code:	QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Flunixin ist ein nicht-selektiver, reversibel wirkender Hemmstoff der Cyclooxygenase (COX), einem Enzym, das Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide umwandelt, die dann zu Prostaglandinen, Prostacyclinen und Thromboxanen transformiert werden. Einige dieser sog. Prostanoide, wie Prostaglandin, sind maßgeblich beteiligt an der Physiopathologie der Entstehung von Entzündung, Schmerz und Fieber.
Über die Hemmung der Bildung dieser Substanzen wird somit die therapeutische Wirkung von Flunixin vermittelt.
Da Prostaglandine jedoch auch in anderen physiologischen Prozessen eine Rolle spielen, ist die COX-Hemmung ebenso für eine Reihe unerwünschter Nebenwirkungen, wie gastrointestinale und renale Läsionen, verantwortlich zu machen.
Prostaglandine sind außerdem integraler Teil des komplexen Prozesses, der zum endotoxischen Schock führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Rind: Nach einmaliger intravenöser Injektion von 2,2 mg Flunixin Meglumin pro kg Körpergewicht beträgt die Eliminationshalbwertzeit 4 Stunden.

Pferd: Nach einmaliger intravenöser Injektion von 1,1 mg Flunixin Meglumin pro kg Körpergewicht beträgt die Eliminationshalbwertzeit 2 Stunden.
Schwein: Nach einmaliger intramuskulärer Injektion von ^{14}C-radiomarkiertem Flunixin Meglumin (1,1 mg/kg KGW) betrug die Wiederfindungsrate 57% der eingesetzten Radioaktivität im Urin und von 21% in Faeces innerhalb von 96 Stunden nach Applikation. Maximale Plasmaspiegel wurden 5-30 Minuten nach Verabreichung erreicht.
In Studien mit Bestimmung der Plasmaspiegel bei Sauen nach intramuskulärer Injektion von 2,2 mg Flunixin (Meglumin; 5%) pro kg Körpergewicht wurden eine Cmax von 3360,33 ng/ml, eine Halbwertszeit von 4,7 Stunden und ein Tmax von 0,72 ermittelt.

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

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylengycol (E 1520)
Natriumhydroxid
Natriumformaldehydsulfoxylat
Phenol
Natriumedetat
Salzsäure (E 507)
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Farblose Neutralglas-Durchstechflaschen des Typs II (EP) mit 50 ml und 100 ml Inhalt; Verschluss: Brombutyl-Gummi-Stopfen, Formulierung PH 4001/45, mit äußerer Aluminiumkapselversiegelung mit blauem FLIP-OFF-Ring.

Farblose Neutralglas-Durchstechflaschen des Typs II (EP) mit 250 ml Inhalt; Verschluss: rosa Gummi-Stopfen aus Brombutyl-Silikat mit goldfarbener Verschlusskapsel.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

AT: Z.Nr.: 8-00754

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

AT: Datum der Erstzulassung: 30.07.2008
Datum der letzten Verlängerung: 12.08.2011

10. Stand der Information:

AT: August 2022

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.