

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Niglumine, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z megluminą) 50 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny do lekko żółtawego, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło : Leczenie ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego.

Konie: Leczenie bólów trzewnych związanych z kolkami. Leczenie stanów zapalnych i bólów będących następstwem zmian w układzie mięśniowo-szkieletowym .

Produkt Niglumine stosuje się w przypadkach, gdy stosowanie produktów steroidowych nie jest wskazane.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktu zwierzętom do 3 dnia życia.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono objawy nadwrażliwości na fluniksynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni wyczynowych na krócej niż 8 dni przed planowanymi zawodami.

Nie stosować u zwierząt z przewlekłymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby, nerek lub serca.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego (np. owrzodzenia żołądka lub jelit, krwawienia).

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi w układzie krążenia, lub niedociśnieniem.

Nie stosować u zwierząt z objawami kolki spowodowanej niedrożnością jelit lub związanej z odwodnieniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy określić przyczynę pierwotnego stanu zapalnego lub kolki i stosować jednocześnie odpowiednie leczenie przyczynowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

U koni i bydła unikać podawania dotętniczego. W takich wypadkach, u koni mogą wystąpić objawy utraty koordynacji ruchów, hiperwentylacja i osłabienie mięśni. Objawy te są przejściowe i ustępują w ciągu kilku minut bez podawania antidotum. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, rzadko, po podaniu dożylnym może wystąpić zagrażająca życiu reakcja wstrząsowa. Dlatego produkt Niglumine powinien być ogrzany do temperatury ciała i podany powoli. W razie wystąpienia pierwszych objawów nieprawidłowości podawanie produktu należy przerwać i rozpocząć leczenie wstrząsu.

U zwierząt starszych lub w wieku poniżej 6 tygodnia życia stosowanie produktu wiąże się z pewnym ryzykiem. W razie konieczności jego użycia wymagane jest zastosowanie mniejszych dawek i uważny nadzór kliniczny. Wskazane jest, by niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które hamują syntezę prostaglandyn nie były podawane zwierzętom w trakcie znieczulenia ogólnego aż do pełnego odzyskania świadomości.

Ostrożnie stosować u kuców, które mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu NLPZ. W trakcie leczenia produktem Niglumine powinna być ograniczona aktywność ruchowa a także zapewniona zwierzętom wystarczająca ilość wody.

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast przemyć wodą. Aby uniknąć reakcji uczuleniowych należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas podawania produktu używać rękawiczek ochronnych. Produkt może powodować reakcje uczuleniowe. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać zanieczyszczenia produktem lub przypadkowej samoiniekcji. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz stan zapalny. Ranę należy niezwłocznie umyć i zdezynfekować, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uszkodzenie i krwawienia z przewodu pokarmowego (wrzody w błonie śluzowej żołądka), wymioty, bezwład, hiperwentylacja. Niezbyt często obserwowano reakcje anafilaktyczne ze skutkiem śmiertelnym. Podobnie jak inne NLPZ fluniksyna może powodować, podczas zabiegów operacyjnych u zwierząt z hipowolemią i niedociśnieniem, uszkodzenie nerek. Jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko rzadkich reakcji niepożądanych ze strony nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby. U źrebiąt mogą wystąpić stany odwodnienia. W przypadku ich stwierdzenia zastosować leczenie płynami.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u samic ciężarnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na wzrost toksyczności należy unikać równoczesnego lub w ciągu 24 godzin podawania innych NLPZ (nawet kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach). Równoczesne podawanie z glikokortykosteroidami może powodować wzrost toksyczności obu leków, co zwiększa ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego. Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie wiążącymi lekami, co może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych substancji. Fluniksyna hamując syntezę prostaglandyn może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak diuretyki (inhibitory ACE), ARA (antagoniści receptora angiotensyny) oraz beta-blokery.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie neurotoksycznych, w szczególności aminoglikozydów. Fluniksyna może zmniejszać nerkowe wydalanie niektórych leków zwiększając ich toksyczność, jak w przypadku aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się dożylnie.

Bydło:

2,2 mg fluniksyny/kg m.c. (0,044 ml/kg m.c. produktu Niglumine). Jeśli zachodzi potrzeba podać produkt ponownie po 24 godzinach, jednak nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Konie:

- w leczeniu bólów trzewnych zaleca się stosować 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (0,022 ml/kg m.c. produktu Niglumine) z chwilą wystąpienia objawów. Leczenie można powtórzyć jeden lub dwa razy jeśli objawy bólu nie zanikną.
- w leczeniu stanów zapalnych oraz bólów związanych ze zmianami w układzie mięśniowo-kostnym należy podać 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (0,022 ml/kg m.c. produktu Niglumine) 1 raz dziennie, nie dłużej jednak niż przez 5 kolejnych dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Fluniksyna z meglumina jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, przedawkowanie więc jest związane z toksycznością w stosunku do przewodu pokarmowego (podrażnienia jelit, biegunka). Mogą również pojawić się objawy takie jak bezwład lub brak koordynacji ruchów.

U koni, dawka 3 krotnie wyższa (3,3 mg/kg m.c.) niż zalecana podana dożylnie może powodować przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

U bydła nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu dożylnym dawki 3 krotnie wyższej (6,6 mg/kg m.c.) od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło :

Tkanki jadalne: 7 dni. Mleko: 2 dni.

Konie:

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AG90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Niglumine jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Wykazuje działanie przeciwbólowe o charakterze nienarkotycznym i działanie przeciwgorączkowe.

Fluniksyna z meglumina działa jak odwracalny nieselektywny inhibitor cyklooksygenazy (COX), enzymu który przekształca kwas arachidonowy do niestabilnych, cyklicznych nadtlenków a następnie do prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Niektóre z tych prostanoidów, takie jak prostaglandyny biorą udział w fizjopatologicznych mechanizmach stanu zapalnego, bólu i gorączki, dlatego hamowanie ich wiąże się z działaniem terapeutycznym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym dawki leku, jego działanie rozpoczyna się po 15 minutach. Okres półtrwania leku we krwi wynosi ok. 1,6 godziny. Fluniksyna jest wykrywana w plazmie krwi przez 8 godzin od chwili podania, w moczu w ciągu 48 godzin.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

Glikol propylenowy (E1520)

Disodu edetynian

Fenol

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie podawać w jednej strzykawce z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego : 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu II o pojemności 50 i 100 ml. Zamknięte korkiem z szarej gumy bromobutyłowej z kapsłem aluminiowym i nakładką zabezpieczającą typu FLIPP-OFF koloru niebieskiego.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORA TORIOS CALIBR S.A.

Cl Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1640/06

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/04/2006

Data przedłużenia pozwolenia: 26/04/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy