

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NIGLUMINE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

#### **Principio attivo**

Flunixina (meoglumina) .....50.0 mg  
(Equivalente a 82.9 mg flunixin meoglumina)

#### **Eccipienti**

Fenolo .....5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente incolore tendente leggermente al giallastro

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, equini e suini.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

**Bovini:** nelle infiammazioni respiratorie acute con appropriata terapia antibiotica per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

**Equini:** per alleviare l'infiammazione ed il dolore associati a disfunzioni muscolo-scheletriche, specialmente nelle fasi acute e sub-acute e come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

**Suini:** coadiuvante nel trattamento della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA), con appropriato trattamento antibiotico per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

Non usare in animali con malattie epatiche, renali o cardiache.

Non usare in animali con lesioni nel tratto gastrointestinale (come ulcere gastro-intestinali od emorragie).

Non usare quando si ha evidenza di discrasia ematica

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o ad altri FANS o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici od ipotesi.

Non usare in animali affetti da coliche da ileo e da quelle associate a disidratazione.

Vedere sezioni: 4.7, 4.8 e 4.11.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

La causa di fondo della condizione infiammatoria o della colica deve essere determinata e trattata con una terapia concomitante adeguata.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento.

L'impiego in animali sotto le 6 settimane di età (bovini e cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se tale impiego non può essere evitato, occorre che in questi casi si utilizzi un dosaggio ridotto e si sottopongano gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

E' preferibile non somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei che inibiscono la sintesi delle prostaglandine ad animali sottoposti ad anestesia totale, fino a completa ripresa.

In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni con shock mortali a causa della quantità di propilenglicole. Pertanto NIGLUMINE deve essere iniettato lentamente ed usato a temperatura corporea.

Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e, se necessario, iniziare subito il trattamento anti shock.

Durante il trattamento con NIGLUMINE l'attività locomotoria deve essere limitata. Assicurare una sufficiente quantità di acqua disponibile.

Evitare la somministrazione via intrarteriosa nei cavalli e nei bovini.

I cavalli accidentalmente inoculati per via intrarteriosa possono sviluppare reazioni avverse. Le manifestazioni possono essere: atassia, incoordinamento, iperventilazione e debolezza muscolare.

Tutte queste manifestazioni sono transitorie e scompaiono in pochi minuti senza necessità di antidoti.

I pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS. Somministrare con cautela.

Nei bovini occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo della condizione infiammatoria.

Poiché il flunixin, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre nei bovini i segni clinici, la resistenza ad una terapia antibiotica può risultare mascherata.

Nei cavalli la causa delle coliche deve essere ben determinata e trattata con una adeguata terapia concomitante.

La Flunixina è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità al flunixin devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le reazioni possono essere gravi.

Per evitare possibili reazioni di sensibilizzazioni, evitare il contatto con la pelle.

Dispositivi di protezione individuale, quali guanti, devono essere indossati quando si maneggia il prodotto medicinale veterinario.

In caso di contatto del medicinale veterinario con la pelle, lavare immediatamente con acqua.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante la manipolazione del prodotto.

Evitare l'autoinoculazione. In caso di autoinoculazione accidentale si può manifestare dolore acuto e infiammazione. Lavare e disinfettare la ferita immediatamente e consultare subito un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le reazioni avverse includono: possibilità di emorragia, lesioni gastrointestinali (lesioni alla mucosa gastrica), vomito, necrosi papillare del rene, atassia ed iperventilazione. Nei suini, la somministrazione del prodotto può causare locale irritazione nel sito di inoculo.

Può verificarsi perdita di colore nel sito di inoculo dopo il tempo di attesa e può non risolversi in tutti gli animali nei 28 giorni successivi al trattamento.

Sono state osservate reazioni anafilattiche che talvolta hanno avuto conseguenze letali.

Come tutti gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il flunixin può causare lesioni renali in animali ipovolemici ed ipotensi durante il trattamento chirurgico.

Come per gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

Qualora si manifestino reazioni avverse, sospendere immediatamente il trattamento e consultare il Medico Veterinario.

Vedere la sezione 4.8.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle scrofe e nelle cavalle durante la gravidanza e l'allattamento, pertanto il prodotto non deve essere impiegato nelle scrofe e nelle giumente durante tutta la gravidanza.

Il prodotto può essere impiegato nelle bovine in gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso contemporaneo o entro le 24 ore di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, e l'acido acetilsalicilico a basso dosaggio devono essere evitati a causa di un aumento della tossicità, specialmente gastrointestinale.

La concomitante somministrazione di corticoidi può aumentare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazione gastrointestinale, pertanto tale associazione deve essere evitata.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali fortemente legati, potendo causare effetti tossici.

Il flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come anche i diuretici (ACE inibitori) gli antagonisti dei recettori della Angiotensina (ARA) e i  $\beta$ -bloccanti.

La concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata, specialmente quella con gli amminoglicosidi.

Il flunixin può ridurre la eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### **Via di somministrazione**

Bovini ed equini: endovenosa

Suini: intramuscolare

##### **Posologia**

###### **Bovini**

2,2 mg flunixin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE/45kg p.v.) per via endovenosa e ripetere il trattamento a 24 ore di intervallo fino a 3 giorni consecutivi.

###### **Equini**

1,1 mg flunixin/kg p.v. (equivalente a 1 ml di NIGLUMINE/45kg p.v.) per via endovenosa a 24 ore di intervallo, per 5 giorni consecutivi, in base alla risposta.

###### **Suini**

2,2 mg di flunixin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE/45 kg p.v.) per iniezione intramuscolare ad un intervallo di 12 ore, fino a 2 volte, in base alla risposta clinica ottenuta, con una concomitante terapia antibiotica.

Al fine di ridurre l'irritazione locale nel punto di inoculo, il volume iniettato deve essere limitato a 5ml/sito.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:**

Il NIGLUMINE è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

Nei cavalli, la somministrazione intravenosa di 3 volte (3,3 mg/kg p.v.) la dose raccomandata, può determinare un temporaneo aumento della pressione arteriosa. Non sono state osservate reazioni avverse nei bovini dopo una somministrazione per via intravenosa di 3 volte (6,6 mg/kg p.v.) la dose raccomandata.

#### **4.11 Temp(o)i di attesa**

Bovini Carne e visceri 4 giorni  
Latte: 24 ore (2 mungiture)

Equini: Carne e visceri: 28 giorni

Suini Carne e visceri: 28 giorni

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaco antinfiammatorio non steroideo (Fans) con proprietà analgesiche ed antipiretiche.

Codice ATCvet: QM01AG90.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il flunixin meglumina agisce come inibitore non selettivo della cicloossigenasi (COX), un enzima che converte l'acido arachidonico in endoperossidi ciclici instabili, che vengono trasformati in prostaglandine, prostacicline e trombossani. Alcuni di questi prostanoidi, come le prostaglandine, sono coinvolti nei meccanismi fisiopatologici dell'infiammazione, del dolore e della febbre: di conseguenza la loro inibizione può essere responsabile del loro effetto terapeutico. Dal momento che le prostaglandine sono coinvolte in altri processi fisiologici, l'inibizione della COX può anche essere responsabile di gravi reazioni avverse, come lesioni gastrointestinali e renali.

Le prostaglandine hanno un ruolo nei complessi processi coinvolti nello sviluppo dello shock endotossico.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### **Bovini**

Il Flunixin meglumina somministrato ai bovini per via endovenosa, in dose unica da 2,2 mg/kg, ha un'emivita di eliminazione di 4 ore.

### **Equini**

Il Flunixin meglumina somministrato ai cavalli per via endovenosa, in dose unica da 1,1 mg/kg, ha un'emivita di eliminazione di 2 ore.

### **Suini**

La somministrazione per via intramuscolare di Flunixin Meglumina, marcato con C14, ai suini (1,1 mg/kg) ha dato un recupero della radioattività del 57% nell'urina e del 21% nelle feci, durante le 96 ore successive al trattamento. I livelli plasmatici massimi vengono raggiunti da 5 a 30 minuti dopo la somministrazione.

Nello studio dei livelli plasmatici di Flunixin (Meglumina) 5% delle scrofe a seguito della somministrazione per via intramuscolare di 2,2 mg di Flunixin (Meglumina)/kg p.v., sono stati rilevati un Cmax di 3360,33 ng/ml, un'emivita di 4,7 h e un Tmax di 0,72.

## **Proprietà ambientali**

La Flunixin è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista porti a un basso rischio.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Fenolo

Sodio formaldeide solfossilato

Edetato di sodio

Idrossido di sodio

Propilenglicole (E1520)

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali:**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità:**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario:**

Flaconi in vetro chiaro di tipo II (Farmacopea Europea), da 50 e 100 ml, con tappi in gomma di bromobutilica grigia (PH 4001/45) e capsula di alluminio con anello d'apertura blue FLIP-OFF.

Flaconi in vetro trasparente di tipo II (Farmacopea Europea), da 250 ml, con tappo in gomma bromobutilica e silicato rosa, e capsula di chiusura color oro.

Confezioni:

Astuccio di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

Astuccio di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Astuccio di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) SPAGNA

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml                      AIC n° 104047016

Flacone da 100 ml                    AIC n° 104047028

Flacone da 250 ml                    AIC n° 104047030

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE o RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**

22/07/2010; 27/02/2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

In caso di somministrazione endovenosa, questa deve essere effettuata solo da Medico Veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**NIGLUMINE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini**  
Flunixina meglumina

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Flunixina (meglumina) ..... 50,0 mg  
(equivalente a 82,9 mg fluxinina meglumina)

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

#### 4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml  
Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini e suini

#### 6. INDICAZIONE(I)

**Bovini:** nelle infiammazioni respiratorie acute con appropriata terapia antibiotica per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

**Equini:** per alleviare l'infiammazione ed il dolore associate a disfunzioni muscolo scheletriche, specialmente nelle fasi acute e sub-acute e trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

**Suini:** Coadiuvante nel trattamento della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA), con appropriato trattamento antibiotico per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

(INDICARE SPAZIO PER LA POSOLOGIA)

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri 4 giorni – Latte: 24 ore (2 mungiture)

Equini: Carne e visceri: 28 giorni

Suini: Carne e visceri: 28 giorni

Uso non consentito nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

#### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario, non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS CALIER S.A.  
Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallés, (Barcelona)  
SPAGNA

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml	AIC n. 104047016
Flacone da 100 ml	AIC n° 104047028
Flacone da 250 ml	AIC n° 104047030

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

PREVEDERE SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA DEL FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NIGLUMINE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini  
Flunixina meglumina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Un ml contiene:

Flunixina (meglumina) ..... 50,0 mg  
(equivalente a 82,9 mg fluxinina meglumina)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 50 ml  
Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini e suini

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Bovini: Carne e visceri 4 giorni  
Latte: 24 ore (2 mungiture)

Equini: Carne e visceri: 28 giorni

Suini: Carne e visceri: 28 giorni

Usò non consentito nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, da usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Nessuna

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS CALIER S.A.  
Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallés, (Barcelona)  
SPAGNA

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml	AIC n. 104047016
Flacone da 100 ml	AIC n° 104047028
Flacone da 250 ml	AIC n° 104047030

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**NIGLUMINE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini**

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallés (Barcellona)  
SPAGNA

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NIGLUMINE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini e suini  
Fluxinina meglumina

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

#### Principio attivo

Fluxinina (meglumina) 50,0 mg  
(equivalente a 82,9 mg fluxinina meglumina)

#### Eccipienti

Fenolo 5 mg  
Altri eccipienti q.b.

Soluzione trasparente incolore tendente leggermente al giallastro

### 4. INDICAZIONE(I)

**Bovini:** nelle infiammazioni respiratorie acute con appropriata terapia antibiotica per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

**Equini:** per alleviare l'infiammazione ed il dolore associate a disfunzioni muscolo scheletriche, specialmente nelle fasi acute e sub-acute e trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

**Suini:** come coadiuvante nel trattamento della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA), con appropriato trattamento antibiotico per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con disfunzioni muscolo-scheletriche croniche.

Non usare in animali con malattie epatiche, renali o cardiache.

Non usare in animali con lesioni nel tratto gastro intestinale (come ulcere gastro-intestinali od emorragie).

Non usare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o od uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri FANS.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici.

Non usare in animali affetti da coliche iliache e a quelle associate a disidratazione.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse includono: possibilità di emorragia, lesioni gastrointestinali (lesioni alla mucosa gastrica), vomito, necrosi papillare del rene, atassia e iperventilazione.

Ne suini, la somministrazione del prodotto può causare locale irritazione nel sito d'inoculo. La perdita di colore nel sito di inoculo dopo il tempo di attesa si può verificare e può non risolversi in tutti gli animali nei 28 giorni successivi al trattamento.

Sono state osservate reazioni anafilattiche che talvolta hanno avuto conseguenze letali.

Come tutti gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il flunixin può causare lesione renali in animali ipovolemici ed ipotensi durante il trattamento chirurgico.

Come per gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica. Se si manifestano reazioni avverse, sospendere immediatamente il trattamento e richiedere l'intervento veterinario.

Se si manifestano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini e suini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### Via di somministrazione

Bovini ed equini: via endovenosa

Suini: via intramuscolare.

### Posologia

**Bovini:** 2,2 mg fluxinin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE / 45 kg p.v.) per via endovenosa e ripetere il trattamento a 24 ore di intervallo per 3 giorni consecutivi.

**Equini:** 1,1 mg fluxinin/Kg p.v. (equivalente a 1 ml di NIGLUMINE / 45 kg p.v.) per via endovenosa a 24 ore di intervallo, per 5 giorni consecutivi, in base alla risposta.

**Suini:** 2,2 mg di fluxinin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE / 45 kg p.v.) per iniezione intramuscolare ad un intervallo di 12 ore. Per almeno 2 volte in base alla risposta clinica ottenuta, con una concomitante terapia antibiotica.

Al fine di ridurre l'irritazione locale al punto di inoculo, il volume iniettato deve essere limitato a 5 ml/sito.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri 4 giorni - Latte: 24 ore

Equini: Carne e visceri: 28 giorni

Suini: Carne e visceri: 28 giorni

Usò non consentito nelle cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo: "SCAD".

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La causa di fondo della condizione infiammatoria o della colica deve essere determinata e trattata con una terapia concomitante adeguata.

### Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

L'impiego in animali sotto le 6 settimane di età (bovini e cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se tale uso non può essere evitato, occorre che in questi casi si utilizzi un dosaggio ridotto e si sottopongano gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

È preferibile non somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei, che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, ad animali sottoposti ad anestesia totale fino a completa ripresa.

In rari casi dopo somministrazione endovenosa possano manifestarsi reazioni con shock mortali a causa della quantità di propilenglicole. Pertanto, NIGLUMINE deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e, se necessario, iniziare subito il trattamento anti shock.

Durante il trattamento con NIGLUMINE l'attività locomotoria deve essere limitata.

Assicurare una sufficiente quantità di acqua disponibile.

Evitare la somministrazione via intrarteriale nei cavalli e nei bovini.

I cavalli accidentalmente inoculati per via intrarteriosa possono sviluppare reazioni avverse. Le manifestazioni possono essere: atassia, scoordinamento, iperventilazione, isteria, e debolezza muscolare.

Tutte queste manifestazioni sono transitorie e scompaiono in pochi minuti senza necessità di antidoti.

I Pony possono essere più suscettibile agli effetti secondari causati dai FANS. Somministrare con cautela.

Nei bovini occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo della condizione infiammatoria.

Poiché il flunixin, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre nei bovini i segni clinici, la resistenza ad una terapia antibiotica può risultare mascherata.

Nei cavalli la causa delle coliche deve essere ben determinata e trattata con una adeguata terapia concomitante.

La Flunixin è tossica per gli uccelli necrofagi. Non somministrare ad animali che potrebbero essere destinati alla catena alimentare della fauna selvatica. In caso di morte o sacrificio di animali trattati, assicurarsi che non siano messi a disposizione della fauna selvatica.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al flunixin devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le reazioni possono essere gravi.

Per evitare possibili reazioni di sensibilizzazione, evitare il contatto con la pelle. Dispositivi di protezione individuale composti da guanti devono essere indossati, quando si maneggia il prodotto medicinale veterinario.

In caso di fuoriuscita sulla pelle lavare immediatamente con acqua.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante la manipolazione del prodotto. Evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale si può manifestare dolore acuto e infiammazione. Lavare e disinfettare la ferita immediatamente e consultare subito un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

#### Gravidanza e allattamento:

Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle scrofe e nelle cavalle durante la gravidanza e l'allattamento, pertanto il prodotto non deve essere impiegato nelle scrofe e nelle giumente durante tutta la gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle bovine in gravidanza.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

L'uso contemporaneo o entro le 24 ore di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, e l'acido acetilsalicilico a basso dosaggio devono essere evitati a causa di un aumento della tossicità, specialmente gastrointestinale. La concomitante somministrazione di corticoidi può aumentare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazione gastrointestinale pertanto questa somministrazione deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali fortemente legati il che può causare effetti tossici. Il fluxinin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come anche i diuretici (ACE inibitori) gli Antagonisti Recettori Angiotensivi (ARA) e  $\beta$ -bloccanti. La concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata, specialmente quella con gli amminoglicosidi. Il fluxinin può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il NIGLUMINE è un farmaco antinfiammatorio non steroideo.

Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale.

Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria. Nei cavalli, la somministrazione intravenosa di 3 volte (3,3 mg/kg p.v.) la dose raccomandata, può determinare un temporaneo aumento della pressione arteriosa.

Non sono state osservate reazioni avverse nei bovini dopo una somministrazione per via intravenosa di 3 volte (6,6 mg/kg p.v.) la dose raccomandata.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

gg/mm/aaaa

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

In caso di somministrazione endovenosa, questa deve essere effettuata solo da medico veterinario.

**Proprietà ambientali**

La Flunixinina è tossica per gli uccelli necrofagi, sebbene una bassa esposizione prevista porti a un basso rischio.