

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1717**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НИГЛУМИН 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

NIGLUMINE 50 mg/ml solution for injection for cattle, horses and pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Flunixin (meglumine) 50 mg
(еквивалентен на 82.9 mg flunixin meglumine)

Експципенти:

Phenol 5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Безцветен до слабо жълтеникав бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: за употреба при акутна респираторна инфекция, в комбинация със съответната антибиотична терапия, за редуциране на клиничните признаци.

Конете: за облекчаване на възпаление и болка, асоциирани с мускулно-скелетни смущения, специално при акутен до субакутен стадий, и за облекчаване на висцерална болка, асоциирана с колика.

Прасета: за облекчаване на Мастит-Метрит-Агалаксия (ММА) синдром, в комбинация със съответната антибиотична терапия, за редуциране на клиничните признаци.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от хронични мускулно-скелетни смущения.

Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни, бъбречни и сърдечни заболявания.

Да не се използва при животни с лезии на гастроинтестиналния тракт (например гастроинтестинални улцерации или кръвотечение).

Да не се използва при животни с доказана кръвна дискразия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни.

Да не се използва при животни, страдащи от колики, причинени от илеус и асоциирани със загуба на течности.

Виж точки 4.7, 4.8 и 4.11.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Причините за развитието на инфламаторни процеси или колики трябва да бъдат открити и третирани с подходяща съпътстваща терапия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта при животни на възраст под 6 седмици (говеда и коне) или при животни в напреднала възраст може да доведе до допълнителен риск. Ако подобна употреба не може да бъде избегната, се прилага редуцирана доза и животните се поставят под внимателно клинично наблюдение.

Препоръчително е НСПВС, инхибиращи простагландиновия синтез, да не се прилагат при животни, преминали през обща анестезия до пълното им възстановяване от нея.

В редки случаи, може да се наблюдават животозастрашаващи шокови реакции след интравенозно приложение на продукта, дължащи се на количеството пропиленгликол в продукта. Затова, НИГЛУМИН трябва да се инжектира бавно, затоплен до телесна температура. При първите признаци на несъвместимост, прилагането на продукта се прекратява и, ако е необходимо, се пристъпва към терапия на шока.

Локомоторната активност по време на третиране с НИГЛУМИН трябва да се избягва.

На животните се осигурява достатъчно количество вода.

При говедата и конете трябва се избягва интраартериалното прилагане на продукта. При коне, инжектирани инцидентно интраартериално, може да се наблюдават неблагоприятни реакции. Признаците могат да бъдат атаксия, загуба на координация, хипервентилация, хистерия и мускулна слабост. Тези признаци са преходни и отшумяват до няколко минути без употребата на антидоти.

Понитата са по-предразположени към появата на неблагоприятни реакции спрямо НСПВС. Продуктът се употребява при тях с повишено внимание.

При говеда, причината за развитие на инфламаторен процес трябва да бъде открита и третирана с подходяща съпътстваща терапия.

Тъй като флуниксинът редуцира клиничните признаци при говедата, поради антиинфламаторната си активност, резистентността спрямо каузалната (например антибиотична) терапия може да остане скрита.

При конете, причината за развитието на колика трябва да бъде открита и третирана с подходяща съпътстваща терапия.

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига. В случай на смърт или умъртвяване на третирани с продукта животни, уверете се, че няма да попаднат в дивата природа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флуниксин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Реакциите могат да бъдат сериозни.

За избягване на възможни реакции на свръхчувствителност, да се избягва контакт на продукта с кожата. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие с вода.

По време на работа с продукта, трябва да се избягва контаминиране.

Да се избягва самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, което може да причини остра болка и възпаление, раната се измива и дезинфектира и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции включват възможно кръвотечение, гастроинтестинални лезии (язви по стомашната мукоза), повръщане, папиларна некроза на бъбреците, атаксия и хипервентилация.

При прасета, прилагането на продукта може да причини локално дразнене в мястото на инжектиране. Възможна е появата на обезцветяване в мястото на инжектиране, което може да не се възстанови при всички животни до 28-ия ден след инжектирането.

Наблюдавани са анафилактични реакции, понякога с летален изход.

Както други НСПВС, и флуниксинът може да причини бъбречни лезии при хиповолемични и хипотензивни животни по време на операция.

Както при другите НСПВС, съществува риск от редки ренални или идиосинкратични хепатални неблагоприятни реакции.

При поява на неблагоприятни реакции, прилагането на продукта се прекратява и се търси съвет от ветеринарен лекар.

Виж точка 4.8.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали фетотоксичност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине и кобили. Следователно, продуктът е противопоказан в тези периоди при кобили и свине.

Може да се прилага по време на бременност при крави.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съвместната употреба на продукта с други НСПВС (дори ацетилсалицилова киселина в ниски дози) или употребата на други НСПВС до 24 часа след прилагането на НИГЛУМИН трябва да се избягва, поради повишен риск от токсичност, особено гастроинтестинална.

Съвместната употреба на продукта с кортикостероиди може да повиши токсичността и на двата продукта, повишавайки риска от гастроинтестинални улцерации.

Някои НСПВС могат да се свързват във висока степен с плазмените протеини и да се конкурират с други субстанции, които също се свързват във висока степен с плазмените протеини. Това може да доведе до токсични ефекти.

Флуниксинът може да редуцира ефекта на някои антихипертензивни средства, поради инхибирането на простагландиновата синтеза, като диуретици (АСЕ инхибитори), АРА (Ангиотензин Рецепторни Антагонисти) и В-блокери.

Съвместната употреба на продукта с потенциално нефротоксични средства, особено с аминокликозиди, трябва да се избягва.

Флуниксинът може да редуцира реналното излъчване на някои субстанции, повишавайки тяхната токсичност, както се получава с аминокликозидите.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда и коне: интравенозно.
Прасета: интрамускулно.

Говеда: 2.2 mg флуниксин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 2 ml НИГЛУМИН/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно и повторно приложен, при необходимост, през интервали от 24 часа, до 3 последователни дни.

Коне: 1.1 mg флуниксин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 1 ml НИГЛУМИН/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интравенозно, през интервали от 24 часа, до 5 последователни дни.

Прасета: 2.2 mg флуниксин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 2 ml НИГЛУМИН/45 kg телесна маса/ден), инжектиран интрамускулно през интервали от 12 часа, до два пъти, в зависимост от отговора спрямо съпътстващата антимикробна терапия. За редуциране на локалното дразнене в точката на инжектиране, не трябва да се прилагат повече от 5 ml от продукта на едно място.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Флуниксин меглуминът е НСПВС. Предозирането е асоциирано с гастроинтестинална токсичност. Могат да се появят признаци на атаксия и загуба на координация.

При коне, третирани интравенозно с доза от 3.3 mg флуниксин/kg телесна маса/ден, което представлява трикратно увеличена препоръчана доза, може да се наблюдава преходно повишаване на кръвното налягане.

При говеда, третирани интравенозно с доза от 6.6 mg флуниксин/kg телесна маса/ден, което представлява трикратно увеличена препоръчана доза, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи: 4 дни;
мляко: 24 часа.

Коне: месо и вътрешни органи: 28 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: НСПВС с аналгетични и антипиретични свойства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AG90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флуниксин меглуминът действа като обратим неселективен инхибитор на циклооксигеназата (COX – ензим, превръщащ арахидоновата киселина в нестабилни циклични ендопероксидази, които се трансформират в простагландини, простациклини и тромбосани). Някои от тези простаноиди, като простагландините, са свързани с физиопатологичните механизми на възпалението, болката и треската, поради което тяхното инхибиране би било отговорно за терапевтичните ефекти. Тъй като простагландините са свързани с други физиологични процеси, инхибирането на циклооксигеназата би било отговорно за появата на много неблагоприятни реакции, като гастроинтестинални и ренални лезии.

Простагландините вземат участие в комплекс от процеси, свързани с развитието на ендотоксичен шок.

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда: флуниксин меглуминът, приложен еднократно интравенозно, в доза 2.2 mg флуниксин/kg телесна маса/ден, има полуживот на елиминиране от 4 часа.

Коне: флуниксин меглуминът, приложен еднократно интравенозно, в доза 1.1 mg флуниксин/kg телесна маса/ден, има полуживот на елиминиране от 2 часа.

Прасета: след еднократното интрамускулното прилагане на C^{14} маркиран флуниксин меглумин на прасета, в доза 1.1 mg/kg телесна маса, 57% от радиоактивността се откриват в урината и 21% във фекалиите 96 часа след третиране. Максималните плазмени нива се достигат от 5 до 30 минути след третиране.

В изследване на плазмените нива, след еднократното интрамускулното прилагане на флуниксин меглумин (5%-ов разтвор) на прасета, в доза 2.2 mg/kg телесна маса, се откриват C_{max} от 3360.33 ng/ml, полуживот от 4.7 часа и T_{max} от 0.72.

Влияние върху околната среда

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до малък риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол

Натриев формалдехид сулфоксилат

Динатриев едетат

Натриев хидроксид

Пропиленгликол (E1520)

Солна киселина

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакон тип II (Европейска Фармакопея) от 50 ml и 100 ml със сива запушалка от бромобутил (PH 4001/45) и метална алуминиева капсула със синя капачка тип FLIP-OFF.

Прозрачни стъклени флакони тип II (Европейска Фармакопея) от 250 ml с розова запушалка от бромобутил и силикат, и златиста пломбираща капсула.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

SPAIN

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1717-24.02.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.06.2008/24.02.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В случай на интравенозно приложение, то да се извършва само от ветеринарен лекар.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР