

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixinum (jako flunixini megluminum) 50 mg

Pomocné látky:

Fenol 5 mg

Natrium-hydroxymethansulfínát 2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Bezbarvý až lehce nažloutlý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně a skot

4.2 Indikace s upřesněním pro každý cílový druh

Skot: Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutního zánětu spojeného s onemocněním respiračního traktu společně s odpovídající antibiotickou léčbou.

Koně: Zmírnění projevů zánětu a bolestivosti muskuloskeletálního systému, zvláště akutní a subakutní stavy, a zmírnění viscerální bolestivosti doprovázející koliku.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte koním s anamnézou hypersenzitivity na flunixin meglumin, na jiné NSAID než flunixin a na ostatní složky přípravku.

Nepoužívejte u zvířat s chronickým muskuloskeletálním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s lézemi gastrointestinálního traktu (např. ulcerace nebo krvácení).

Nepoužívejte v případě prokázané krevní dyskrasie.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických a hypotensních zvířat.

Nepoužívejte u zvířat s ileakální kolikou nebo kolikou spojenou s dehydratací.

Viz body 4.7, 4.8 a 4.11.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Příčinu zánětu a koliky je třeba řádně určit a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro zvířata mladší 6 týdnů a u starších jedinců může být aplikace léčivého přípravku spojena s rizikem. Při nutnosti aplikace léčiva je třeba použít nižší dávku a zajistit zvýšenou lékařskou péči.

Není vhodné aplikovat NSAID, která inhibují syntézu prostaglandinů, zvířatům po celkové narkóze až do stavu jejich plného vědomí.

Ve vzácných případech intravenózní podání může způsobit šokovou reakci, jelikož přípravek obsahuje propylenglykol. Pro její zamezení je nutné zajistit pomalé intravenózní podání roztoku o tělesné teplotě. Při prvních příznacích šokové reakce je nutné aplikaci ukončit a zahájit protišokovou léčbu. Během aplikace je nutné zajistit dostatek pitné vody a zabránit pohybu zvířete.

Přípravek nepodávejte intraartikulárně koním a skotu. Náhodné intraarteriální podání může vyvolat nežádoucí účinky – ataxie, nekoordinace, hyperventilace, hysterie a svalová slabost. Veškeré příznaky jsou dočasné a vymizí během pár minut bez nutnosti použít antidota.

Poníci mohou být mnohem vnímavější k nežádoucím účinkům NSAIDs. Používejte je opatrně.

U skotu je třeba řádně určit příčinu zánětlivého onemocnění a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

Vzhledem k tomu, že flunixin působí protizánětlivě, může být maskována rezistence ke kauzální (např. antibiotické) léčbě.

U koní je třeba řádně určit příčinu koliky a léčit je odpovídající doprovodnou léčbou.

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

V případě potřísnění kůže nebo očí omyjte postižené místo ihned dostatečným množstvím čisté vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného samopodání přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky mohou být: krvácení, gastrointestinální léze (vředy žaludeční sliznice), zvracení, papilární nekróza ledvin, ataxie a hyperventilace.

Zřídka může být anafylaktická reakce s letálními následky.

Stejně jako ostatní NSAIDs i flunixin může vyvolat ledvinové léze u hypovolemických a hypotenzních zvířat během operace.

Stejně jako u ostatních NSAIDs existuje zřídka riziko ledvinových a idiosynkratických jaterních nežádoucích reakcí. V takovém případě je třeba zastavit léčbu a řídit se radou veterinárního lékaře.

Viz bod 4.8.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

V laboratorních studiích byl prokázán fetotoxický efekt.

Nepodávejte březím klisnám!

Přípravek může být použit u krav během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití nebo použití během následujících 24 hod. dalších NSAIDs není dovoleno z důvodu zvýšení toxicity.

Současné použití kortikoidů může zvýšit toxicitu obou látek, zvýšení rizika gastrointestinální ulcerace, proto je třeba se ho vyvarovat.

Některá NSAIDs se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a konkurovat si tak s jinými pevně vázanými látkami, což může vest k toxickým účinkům.

Flunixin může snižovat účinnost některých antihypertenzních látek inhibicí syntézy prostaglandinů jako jsou diuretika (inhibitory ACE), antagonisté receptoru angiotensinu (ARA) a β -blokátory.

Je třeba zabránit současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek, zvláště aminoglykosidů. Flunixin může snižovat vylučování některých léčiv ledvinami a zvýšit tak jejich toxicitu jako je tomu u aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot a koně: Intravenózní podání

Skot: 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. a den (tj. 2 ml NIGLUMINU/45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 3 dnů.

Koně: 1,1 mg flunixinu /kg ž.hm. a den (tj. 1 ml NIGLUMINU/45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 5 následujících dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Flunixin meglumin je nesteroidní protizánětlivá látka. Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Mohou se objevit příznaky ataxie a nekoordinace.

U koní se při podání trojnásobně vyšší dávky než je doporučená (3,3 mg/kg ž.hm.) může přechodně objevit zvýšení krevního tlaku.

U skotu se po trojnásobném předávkování neobjevily žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 7 dní.

Mléko: 48 hodin.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivá a protirevmatická léčiva, fenamáty.
ATCvet kód: QM01AG90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flunixin meglumin působí jako reversibilní neselektivní inhibitor cyklooxygenázy (COX), enzymu, který katalyzuje konverzi kyseliny arachidonové na nestabilní cyklické endoperoxidy, které jsou transformovány na prostaglandiny, prostacykliny a tromboxany. Některé z těchto prostanoidů, jako prostaglandiny, se účastní ve fyziopatologickém mechanismu zánětu, bolesti a horečky, takže jejich inhibice zodpovídá za terapeutický efekt. Jelikož prostaglandiny se účastní i v dalších fyziologických procesech, inhibice COX by měla být odpovědná i za další vedlejší účinky jako jsou gastrointestinální a renální léze.

Prostaglandiny se účastní také komplexu procesů vedoucích ke vzniku endotoxického šoku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Skot

Při jednorázovém intravenózním podání dávky 2,2 mg flunixin meglumin /kg skotu byl poločas eliminace 4 hodiny.

Koně

Při jednorázovém intravenózním podání dávky 1,1 mg flunixin meglumin /kg koním byl poločas eliminace 2 hodiny.

Environmentální vlastnosti

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, ačkoli nízká expozice by předpokládala nízké riziko otravy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný
Propylenglykol
Dihydrát dinatrium-edetátu
Natrium-hydroxymethansulfínát
Fenol
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50 a 100 ml: Čirá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s modrým FLIP-OFF otevíracím prstencem.

250 ml: Čirá skleněná injekční lahvička typu II uzavřená růžovou bromobutylovou nebo silikonovou gumovou zátkou a zlatým uzávěrem.

Lahvičky jsou uloženy v papírové krabičce.

Velikosti balení: 50, 100 a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/023/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20/02/2002; 29.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.