

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NIGLUMINE 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX ET PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active :

Flunixinine (mégлумine)..... 50 mg
(équivalent à 82,9 mg de flunixinine mégлумine)

Excipients

Phénol 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Pour utilisation lors d'infection respiratoire aiguë, en association avec un traitement antibiotique approprié.

Chez les chevaux :

- Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques, en particulier dans les phases aiguës ou subaiguës.
- Soulagement des douleurs viscérales associées aux coliques.

Chez les truies :

- Réduction des signes cliniques liés au syndrome Mammite-Mérite-Agalactie, en association avec un traitement antibiotique approprié.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas administrer aux animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères gastro-intestinales ou saignements).

Ne pas utiliser en présence de signes de dyscrasies sanguines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la flunixinine mégлумine, à un autre AINS ou à un autre composant du médicament.

Ne pas administrer aux animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation

Voir rubriques 4.7, 4.8 et 4.11.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est nécessaire de déterminer la cause de l'inflammation ou des coliques et de traiter les animaux avec une thérapie concomitante appropriée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament chez des animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés augmente les risques liés à l'utilisation du médicament. Si l'utilisation du médicament ne peut être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable d'éviter l'administration des AINS aux animaux sous anesthésie générale, avant leur réveil complet, car les AINS inhibent la synthèse des prostaglandines.

Dans de rares cas, des états de choc potentiellement mortels peuvent apparaître après injection intraveineuse, en raison de la présence en quantité importante du propylène glycol dans ce médicament. Le médicament doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament et traiter l'état de choc, si nécessaire.

Les mouvements des animaux doivent être limités pendant l'administration du médicament.

Proposer aux animaux un apport suffisant en eau.

Eviter l'injection intra-artérielle chez les chevaux et les bovins. Une injection intra-artérielle accidentelle chez le cheval peut provoquer des effets indésirables tels qu'une ataxie, une hyperventilation, une hystérie et une faiblesse musculaire. Ces signes sont transitoires et disparaissent en quelques minutes sans antidote.

Les poneys peuvent être plus sensibles aux effets indésirables des AINS. Le médicament doit être utilisé avec précaution chez les poneys.

Chez les bovins, il est nécessaire de déterminer la cause de l'inflammation aiguë et de traiter les animaux avec une thérapie concomitante appropriée.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixin méglumine peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique.

Chez le cheval, la cause de la colique doit être déterminée et traitée avec une thérapie appropriée.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer ce médicament vétérinaire aux animaux qui peuvent entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de sacrifice d'animaux traités, il faut s'assurer qu'ils ne soient pas accessibles à la faune sauvage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la flunixin devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Les réactions d'intolérance peuvent être graves.

Afin d'éviter des réactions de sensibilisation, éviter le contact avec la peau. Porter des gants pendant l'utilisation du médicament.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Eviter toute contamination du produit pendant la manipulation.

Eviter une auto-injection. L'auto-injection accidentelle peut produire une douleur aiguë et une inflammation. Laver et désinfecter la blessure immédiatement. Consulter un médecin et lui montrer la notice.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables incluent de possibles hémorragies, lésions gastro-intestinales (ulcères gastriques), vomissements, nécroses des papilles rénales, ataxie et hyperventilation.

Chez les porcs, l'administration du médicament peut causer une irritation locale au point d'injection. Une décoloration au point d'injection peut être observée après le délai d'attente et peut ne pas avoir disparu chez tous les animaux 28 jours après l'injection.

Quelques fois, des réactions anaphylactiques mortelles ont été observés.

Comme d'autres AINS, la flunixinine peut induire des lésions rénales chez des animaux hypovolémiques et en hypotension durant une chirurgie.

Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncratiques hépatiques peuvent être observés.

Si des effets indésirables se produisent, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

Voir rubrique 4.8

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des études menées chez les espèces de laboratoire ont mis en évidence des effets foetotoxiques de la flunixinine méglumine.

L'innocuité du médicament chez les truies en gestation et chez les juments en gestation et en lactation n'a pas été étudiée. L'utilisation du médicament est contre-indiquée chez les truies gestantes et les juments en gestation ou en lactation.

Le médicament peut être utilisé chez les vaches en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'administration simultanée ou dans les 24 heures d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité, en particulier gastro-intestinale, même avec l'acide acétylsalicylique à faibles doses.

L'administration simultanée avec des corticoïdes peut augmenter la toxicité des deux produits et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés à ces protéines, ce qui peut induire des effets toxiques.

La flunixinine peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques (inhibiteurs d'ACE), les ARA (Antagonistes des récepteurs à l'Angiotensine) et β -bloquants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides.

La flunixinine peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides par exemple.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovins et chevaux : voie intraveineuse.

Porcs : voie intramusculaire.

Bovins : 2,2 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour (équivalent à 2 ml de solution pour 45 kg de poids vif) par voie intraveineuse et répétée si nécessaire toutes les 24 heures pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Chevaux : 1,1 mg flunixinine par kg de poids vif et par jour (équivalent à 1 ml de solution pour 45 kg de poids vif) par voie intraveineuse toutes les 24 heures pendant 1 à 5 jours consécutifs selon la réponse.

Truies : 2,2 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour (équivalent à 2 ml de solution pour 45 kg de poids vif) par voie intramusculaire toutes les 12 heures, 1 à 2 fois, selon la réponse clinique en association avec un traitement antibiotique. Afin de réduire l'irritation locale au point d'injection, le volume d'injection ne doit pas dépasser 5 ml pour chaque site.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La flunixinine méglumine est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

Chez les chevaux, à partir de 3 fois (3,3 mg de poids vif) la dose recommandée administrée par voie intraveineuse, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut avoir lieu.

L'administration de 3 fois la dose recommandée (6,6 mg/ kg de poids vif) par voie intraveineuse chez les bovins n'a pas montré d'effets indésirables.

4.11. Temps d'attente

Bovins: Viande et abats : 4 jours.

Lait : 24 heures.

Chevaux: Viande et abats : 28 jours.

Porcs: Viande et abats : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) avec propriétés analgésiques et antipyrétiques.

Code ATC-vet : QM01AG90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine méglumine agit comme inhibiteur réversible non sélectif de la cyclooxygénase (COX), une enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoides, comme les prostaglandines, sont impliqués dans les mécanismes physiopathologiques de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés serait responsable des effets thérapeutiques de la flunixinine méglumine.

Etant donné que les prostaglandines sont aussi impliquées dans d'autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait aussi responsable de certains effets indésirables comme les lésions gastro-intestinales et rénales.

Les prostaglandines font parties des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la flunixinine méglumine administrée par voie intraveineuse, à une dose unique de 2,2 mg/kg, a une demi-vie d'élimination de 4 heures.

Chez les chevaux, la flunixinine méglumine administrée par voie intraveineuse, à une dose unique de 1,1 mg/kg, a une demi-vie d'élimination de 2 heures.

Chez les porcs, 96 heures après l'injection intramusculaire de flunixinine méglumine marquée au carbone C14 (1,1 mg/kg) 57 % de la radioactivité a été retrouvée dans l'urine et 21 % dans les fèces. . Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 5 à 30 minutes après le traitement.

Après administration intramusculaire de 2,2 mg de flunixine (méglumine) / kg de poids vif chez la truie, il a été mesuré une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 3360,33 ng/ml, une demi-vie de 4,7 h et un T_{max} de 0,72.

Propriétés environnementales

La flunixine est toxique pour les oiseaux charognards, bien que la faible exposition attendue n'entraîne qu'un faible risque.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phénol
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique
Edétate disodique
Hydroxyde de sodium
Propylène glycol (E1520)
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type II, incolore (Pharmacopée Européenne) de 50 et 100 ml, avec bouchon en caoutchouc gris de bromobutyle, formulation PH 4001/45, et capsule métallique en aluminium, avec ouverture FLIPP-OFF bleu.

Flacons en verre de type II incolore (Pharmacopée Européenne) de 250 ml, avec bouchon en caoutchouc rose de bromobutyle et silicate, avec capsule en couleur or.

Taille du paquet :

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml
Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml
Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAGNE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V326401

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/10/2008
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/02/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/03/2023

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
À administrer uniquement par un vétérinaire en cas d'administration intraveineuse.