

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

NIGLUMINE 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστική ουσία:

Flunixin (meglumine) 50, 0 mg

(Ισοδύναμο με 82, 9 mg flunixin meglumine)

Έκδοχα

Phenol 5 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων:

Άλογα, βοοειδή και χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Άλογα: Για την ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με μυοσκελετικές διαταραχές, ειδικά κατά το οξύ ή υποξύ στάδιο καθώς και την ανακούφιση από τον σπλαχνικό πόνο που σχετίζεται με κολικό.

Βοοειδή: Χρησιμοποιείται σε οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία για τη μείωση της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων.

Χοίροι: Για την ανακούφιση από το σύνδρομο της υπογαλαξίας-δυσγαλαξίας σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία για τη μείωση της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με βλάβες του γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία).

Να μη χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις αιματολογικών διαταραχών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαίσθησία στην φλουνιζίνη μεγλουμίνη, σε άλλα ΜΣΑΦ εκτός της φλουνιζίνης, και σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από κολικό που προκαλείται από ειλεό και συνδέεται με αφυδάτωση.

Βλέπε παράγραφο 4.7, 4.8 και 4.11.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για είδος ζώου

Η αιτία της υποκείμενης φλεγμονώδους κατάστασης ή του κολικού θα πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη ταυτόχρονη θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χρήση σε οποιοδήποτε ζώο ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων (βοοειδή και άλογα) ή σε ηλικιωμένα ζώα μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η χρήση σε αυτά τα ζώα, μπορεί να απαιτείται μειωμένη δοσολογία και προσεκτική κλινική διαχείριση.

Είναι προτιμότερο τα ΜΣΑΦ τα οποία αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών, να μη χορηγούνται σε ζώα που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία μέχρι την πλήρη ανάνηψή τους.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί απειλητική για τη ζωή κυκλοφορική καταπληξία μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του προϊόντος και οφείλεται στην ποσότητα της προπυλενογλυκόλης.

Ως εκ τούτου, το Niglumine θα πρέπει να χορηγείται αργά και να βρίσκεται σε θερμοκρασία σώματος. Κατά τα πρώτα σημάδια της ασυμβατότητας η χορήγηση θα πρέπει να σταματήσει και εάν αν είναι απαραίτητο θα πρέπει να ξεκινά θεραπεία για καταπληξία.

Πρέπει να περιορίζεται η κινητική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Niglumine.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής παροχή νερού.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ενδοαρτηριακή χορήγηση σε άλογα και αγελάδες. Άλογα μετά από τυχαία ένεση μέσω ενδοαρτηριακής οδού μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι η αταξία, η έλλειψη συντονισμού, η ταχύπνοια, η υπερδιέγερση και η μυϊκή αδυναμία. Όλα είναι παροδικά συμπτώματα και εξαφανίζονται εντός ολίγων λεπτών χωρίς τη χορήγηση antidote.

Σε μικρόσωμα άλογα (Pony) ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητη στις παρενέργειες από τα ΜΣΑΦ.

Χορηγείστε με προσοχή.

Στα βοοειδή, η αιτία της οξείας φλεγμονώδους κατάστασης θα πρέπει να προσδιορίζεται και να εφαρμόζεται ταυτόχρονα με την κατάλληλη θεραπεία.

Επειδή η φλουνιζίνη μπορεί να μειώσει τη βαρύτητα των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή λόγω της αντιφλεγμονώδους δράσης της, η μειωμένη ανταπόκριση των ζώων στην αιτιολογική θεραπεία, (δηλ αντιβιοτική θεραπεία) μπορεί να επισκιαστεί.

Στα άλογα η αιτία των κολικών, πρέπει να προσδιορίζεται και να αντιμετωπίζεται με ταυτόχρονη θεραπεία.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στη τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή ευθανασίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι τα πτώματα δε διατίθενται στην άγρια πανίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί ή κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλουνιζίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές.

Για να αποφευχθούν πιθανές αντιδράσεις ευαισθητοποίησης, αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυνθείτε αμέσως με νερό.

Αποφύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Αποφύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί οξύς πόνος και φλεγμονή. Πλύνετε και απολυμάνετε αμέσως την πληγή. Ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, γαστρεντερικών βλαβών (έλκος στον γαστρικό βλεννογόνο), εμέτους, νέκρωση των νεφρικών θηλών, αταξία και ταχύπνοια.

Στους χοίρους, η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Αποχρωματισμός στο σημείο των ενέσεων μετά την πάροδο του χρόνου αναμονής μπορεί να συμβεί, και αυτός να μην έχει υποχωρήσει σε όλα τα ζώα έως την 28^η ημέρα μετά την ένεση. Αναφυλακτικές αντιδράσεις παρατηρήθηκαν μερικές φορές με θανατηφόρες συνέπειες.

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ η φλουνιζίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεφρά σε υπογκαιμικά και υποτασικά ζώα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, υπάρχει ο κίνδυνος των σπάνιων νεφρικών ή ιδιοσυγκρασιακών ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να σταματήσει και πρέπει να ζητείται η συμβουλή του κτηνιάτρου.

Βλέπε παράγραφο 4.8.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυες σύες και φοράδες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει δοκιμαστεί. Κατά συνέπεια, το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτά τα στάδια σε φοράδες και σύες.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ή η χρήση εντός του 24ώρου με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένου και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε χαμηλές δόσεις, λόγω αύξησης της τοξικότητας.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με κορτικοειδή μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα και των δύο φαρμάκων, αυξάνοντας τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Μερικά ΜΣΑΦ μπορεί να συνδέονται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και να ανταγωνίζονται με άλλα υψηλού ποσοστού δέσμευσης φάρμακα προκαλώντας τοξίκωση.

Η φλουνιζίνη μπορεί να μειώσει την επίδραση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμάκων για την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών, όπως διουρητικά (αναστολείς ACE), ARA (ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης) και β-αναστολείς.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, ειδικά αμινογλυκοσιδών.

Η φλουνιζίνη μπορεί να μειώσει τη νεφρική απέκκριση ορισμένων φαρμάκων αυξάνοντας την τοξικότητά τους, όπως συμβαίνει με τις αμινογλυκοσίδες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή και άλογα: Ενδοφλέβια

Χοίροι: ενδομυϊκή

Βοοειδή: 2,2 mg φλουνιζίνης / kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμο με 2 ml NIGLUMINE / 45 kg σωματικού βάρους) χορηγούνται ενδοφλεβίως και επαναλαμβάνονται όπως απαιτείται για μέχρι και 3 συνεχόμενες ημέρες με μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

Άλογα: 1,1 mg φλουνιζίνης / kg σωματικού βάρους τη ημέρα (ισοδύναμο με 1 ml του Niglumine 45 kg σωματικού βάρους) χορηγείται ενδοφλεβίως με μεσοδιαστήματα 24 ωρών για έως και 5 συνεχείς ημέρες ανάλογα με την απόκριση.

Χοίροι: 2,2 mg φλουνιζίνης / kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμο με 2 ml Niglumine / 45 kg σωματικού βάρους) χορηγούνται ενδομυϊκά με μεσοδιάστημα 12 ωρών έως και δύο φορές ανάλογα με την απόκριση με ταυτόχρονη αντιμικροβιακή θεραπεία. Προκειμένου να μειωθεί ο τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης, ο όγκος της ένεσης πρέπει να περιορίζεται σε 5ml/ θέση ένεσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο:

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

Η υπερδοσολογία σχετίζεται με τοξικότητα του γαστρεντερικού. Συμπτώματα αταξίας και έλλειψης συντονισμού μπορεί επίσης να εμφανιστούν.

Στα άλογα, η ενδοφλέβια χορήγηση τριπλάσιας (3,3 mg / kg σωματικού βάρους) της συνιστώμενης δόσης, μπορεί να προκαλέσει παροδική αύξηση της πίεσης του αίματος.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε βοοειδή μετά από ενδοφλέβια χορήγηση τριπλάσιας (6, 6 mg / Kg βάρους σώματος) της συνιστώμενης δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής:

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε θηλάζουσες φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες, Γάλα: 24 ώρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) με αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Κωδικός ATCvet : QM01AG90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη δρα ως ένας αναστρέψιμος μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης (COX), ενός ενζύμου που μετατρέπει το αραχιδονικό οξύ σε ασταθή κυκλικά ενδοπεροξείδια, τα οποία μετατρέπονται σε προσταγλανδίνες, προστακυκλίνες και θρομβοξάνες. Ορισμένα από αυτά τα προστανοειδή, όπως οι προσταγλανδίνες, εμπλέκονται σε φυσιοπαθολογικούς μηχανισμούς φλεγμονής, πόνου και πυρετού, και ως εκ τούτου η αναστολή τους θα είναι υπεύθυνη για τα θεραπευτικά αποτελέσματά τους. Καθώς οι προσταγλανδίνες εμπλέκονται και σε άλλες φυσιολογικές διεργασίες, η αναστολή της COX θα είναι επίσης υπεύθυνη για πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως γαστρεντερικές ή νεφρικές βλάβες.

Οι προσταγλανδίνες λαμβάνουν μέρος στις πολύπλοκες διαδικασίες που εμπλέκονται στην ανάπτυξη κυκλοφορικής καταπληξίας.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Βοοειδή

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια σε βοοειδή, ως εφάπαξ δόση των 2,2 mg/Kg, οδηγεί σε χρόνο ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης 4 ωρών.

Άλογα

Η φλουνιζίνη μεγλουμίνη χορηγούμενη ενδοφλέβια σε άλογα, ως εφάπαξ δόση 1,1 mg/Kg, οδηγεί σε χρόνο ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης 2 ωρών.

Χοίρους

Ενδομυϊκή χορήγηση ραδιοσημασμένης με C14 φλουνιζίνης μεγλουμίνης σε χοίρους (1,1 mg / kg) κατέδειξε ότι το 57% της ραδιενέργειας ανακτήθηκε στο ούρο και το 21% στα κόπρανα εντός 96 ωρών από την έναρξη της αγωγής. Τα μέγιστα επίπεδα ραδιενέργειας στο πλάσμα αίματος ανιχνεύτηκαν μεταξύ 5 έως 30 λεπτών μετά τη χορήγηση.

Μελέτη της συγκέντρωσης της φλουνιζίνης (μεγλουμίνης) στο πλάσμα αίματος σύων μετά από ενδομυϊκή χορήγηση φλουνιζίνης (μεγλουμίνης) 5% στη δόση των 2, 2 mg / kg σωματικού βάρους, κατέδειξε τις ακόλουθες τιμές: Cmax 3360,33 ng/ ml, χρόνο ημίσειας ζωής 4,7 ωρών και Tmax 0,72 ώρες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η ελεγχόμενα χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol

Sodium formaldehyde sulfoxylate

Disodium edetate

Sodium hydroxide

Propylene glycol (E1520)

Hydrochloric acid

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγή γυάλινα φιαλίδια, ποιότητας τύπου II (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία), των 50 και 100 ml, με γκρι ελαστικά πώματα βρωμοβουτύλιου, σύνθεσης PH 4001/45 και μεταλλικά αλουμινένια καψάκια, με μπλε αποσπώμενο κατά το άνοιγμα δαχτυλίδι.

Διαυγή γυάλινα φιαλίδια, ποιότητας τύπου II (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία), των 250 ml, με ροζ ελαστικά πώματα βρωμοβουτύλιου και πυριτίου, και καψάκι σφραγίσματος χρυσού χρώματος.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Βαρκελώνη)

ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12/01/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Ή ΧΡΗΣΗΣ

Με κτηνιατρική συνταγή

Χορηγείται μόνο από κτηνίατρο σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης.