

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Niglumine 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z megluminą)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5 mg
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)	
Glikol propylenowy (E1520)	
Disodu edetynian	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do lekko żółtawego, przezroczysty roztwór.

3 DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie ostrych stanów zapalnych związanych z chorobami układu oddechowego.

Konie: Leczenie bólów trzewnych związanych z kolkami. Leczenie stanów zapalnych i bólów będących następstwem zmian w układzie mięśniowo-szkieletowym.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w przypadkach, gdy podanie produktów steroidowych nie jest wskazane.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktu zwierzętom do 3. dnia życia.

Nie stosować u koni wyczynowych na krócej niż 8 dni przed planowanymi zawodami.

Nie stosować u zwierząt z przewlekłymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby, nerek lub serca.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego (np. owrzodzenia żołądka lub jelit, krwawienia).

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego składu krwi.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi w układzie krążenia lub niedociśnieniem.

Nie stosować u zwierząt z objawami kolki spowodowanej niedrożnością jelit lub związanej z odwodnieniem.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy określić przyczynę pierwotnego stanu zapalnego lub kolki i stosować jednocześnie odpowiednie leczenie przyczynowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Nie przekraczać zalecanej dawki.

U koni i bydła unikać podawania dotętniczego. W takich wypadkach, u koni mogą wystąpić objawy utraty koordynacji ruchów, hiperwentylacja i osłabienie mięśni. Objawy te są przejściowe i ustępują w ciągu kilku minut bez podawania antidotum. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, rzadko, po podaniu dożylnym może wystąpić zagrażająca życiu reakcja wstrząsowa. Dlatego produkt powinien być ogrzany do temperatury ciała i podany powoli. W razie wystąpienia pierwszych objawów nieprawidłowości, podawanie produktu należy przerwać i rozpocząć leczenie wstrząsu.

U zwierząt starszych lub w wieku poniżej 6 tygodnia życia, stosowanie produktu wiąże się z pewnym ryzykiem. W razie konieczności jego użycia wymagane jest zastosowanie mniejszych dawek i uważny nadzór kliniczny. Wskazane jest, by niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które hamują syntezę prostaglandyn nie były podawane zwierzętom w trakcie znieczulenia ogólnego aż do pełnego odzyskania świadomości.

Ostrożnie stosować u kuców, które mogą być bardziej podatne na wystąpienie działań niepożądanych po podaniu NLPZ. W trakcie leczenia powinna być ograniczona aktywność ruchowa a także zapewniona zwierzętom wystarczająca ilość wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast przemyć wodą. Aby uniknąć reakcji alergicznych, należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas podawania produktu używać rękawiczek ochronnych. Produkt może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać zanieczyszczenia produktem lub przypadkowej samoiniekcji. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz stan zapalny. Ranę należy niezwłocznie umyć i zdezynfekować, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Anafilaksja ¹ Odwodnienie ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia wątroby, Zaburzenia nerek ³ Wrzody żołądka, Krwawienie z przewodu pokarmowego, Wymioty,

	Letarg, Hiperwentylacja.
--	-----------------------------

¹ Ze skutkiem śmiertelnym.

² U źrebiąt. W takim przypadku należy podać płyny.

³ Podczas operacji u zwierząt z hipowolemią i niedociśnieniem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na wzrost toksyczności należy unikać równoczesnego lub w ciągu 24 godzin podawania innych NLPZ (nawet kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach). Równoczesne podawanie z glikokortykosteroidami może powodować wzrost toksyczności obu leków, co zwiększa ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego. Niektóre NLPZ mogą silnie wiązać się z białkami osocza i konkurować z innymi silnie wiążącymi lekami, co może prowadzić do wystąpienia efektów toksycznych substancji. Fluniksyna hamując syntezę prostaglandyn może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak diuretyki (inhibitory ACE), ARA (antagoniści receptora angiotensyny) oraz beta-blokery.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków potencjalnie neurotoksycznych, w szczególności aminoglikozydów. Fluniksyna może zmniejszać nerkowe wydalanie niektórych leków zwiększając ich toksyczność, jak w przypadku aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

Bydło:

2,2 mg fluniksyny/kg m.c. (0,044 ml/kg m.c.). Jeśli zachodzi potrzeba podać produkt ponownie po 24 godzinach, jednak nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Konie:

- w leczeniu bólów trzewnych zaleca się stosować 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (0,022 ml/kg m.c.) z chwilą wystąpienia objawów. Leczenie można powtórzyć jeden lub dwa razy, jeśli objawy bólu nie zanikną.
- w leczeniu stanów zapalnych oraz bólów związanych ze zmianami w układzie mięśniowo-kostnym należy podać 1,1 mg/kg m.c. fluniksyny (0,022 ml/kg m.c.) 1 raz dziennie, nie dłużej jednak niż przez 5 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Fluniksyna z megluminą jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, przedawkowanie więc jest związane z toksycznością w stosunku do przewodu pokarmowego (podrażnienia jelit, biegunka). Mogą również pojawić się objawy takie jak bezwład lub brak koordynacji ruchów.

Konie:

U koni, dawka 3 krotnie wyższa (3,3 mg/kg m.c.) niż zalecana podana dożylnie może powodować przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Bydło:

U bydła nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu dożylnym dawki 3 krotnie wyższej (6,6 mg/kg m.c.) od zalecanej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Mleko: 2 dni.

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AG90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Wykazuje działanie przeciwbólowe o charakterze nienarkotycznym i działanie przeciwgorączkowe.

Fluniksyna z meglumina działa jak odwracalny nioselektywny inhibitor cyklooksygenazy (COX), enzymu, który przekształca kwas arachidonowy do niestabilnych, cyklicznych nadtlenków a następnie do prostaglandyn, prostacyklin i tromboksanów. Niektóre z tych prostanoidów, takie jak prostaglandyny biorą udział w fizjopatologicznych mechanizmach stanu zapalnego, bólu i gorączki, dlatego hamowanie ich wiąże się z działaniem terapeutycznym.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym dawki leku, jego działanie rozpoczyna się po 15 minutach. Okres półtrwania leku we krwi wynosi ok. 1,6 godziny. Fluniksyna jest wykrywana w plazmie krwi przez 8 godzin od chwili podania, w moczu w ciągu 48 godzin.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Nie podawać w jednej strzykawce z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu II, zamknięte korkiem z szarej gumy bromobutyłowej z kapslem aluminiowym i nakładką zabezpieczającą typu FLIPP-OFF koloru niebieskiego.

Opakowania:

1 x 50 ml fiolka

1 x 100 ml fiolka

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1640/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26/04/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).