

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z megluminą)

Substancje pomocnicze:

Fenol 5 mg

Bezbarwny do lekko żółtawego, przezroczysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń

4. Wskazania lecznicze

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 stosowanie produktów steroidowych nie jest wskazane.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia::

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

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 produktem 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. Przeprowadzone 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.

Ciąża:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).

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.

Przedawkowanie:

Fluniksyna z meglumina 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.

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

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

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.

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt powinien być ogrzany do temperatury ciała i podany powoli. Należy określić przyczynę pierwotnego stanu zapalnego lub kolki i stosować jednocześnie odpowiednie leczenie przyczynowe. W trakcie leczenia powinna być ograniczona aktywność ruchowa a także zapewniona zwierzętom wystarczająca ilość wody.

Unikać podawania dotętniczego i nie przekraczać zalecanej dawki. U zwierząt starszych lub w wieku poniżej 6 tygodnia życia, w razie konieczności użycia produktu, należy zastosować mniejsze dawki i prowadzić nadzór kliniczny.

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

10. Okresy 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1640/06

Opakowania:

1 x 50 ml fiolka

1 x 100 ml fiolka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
Polska
Tel. +4895 720 18 55
E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

17. Inne informacje

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