

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NIGLUMINE 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha, sertés és ló részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NIGLUMINE 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha, sertés és ló részére A.U.V.
Flunixin-meglumin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Flunixin (flunixin-meglumin formájában) 50,0 mg
(megfelel 82,9 mg flunixin-megluminnak)

Segédanyagok:

Fenol 5 mg
Egyéb segédanyagok q.s.

Szintelen vagy enyhén sárgás, tiszta oldat.

4. JAVALLATOK

Szarvasmarha: Heveny légzőszervi fertőzések klinikai tüneteinek enyhítésére, megfelelő antibiotikum terápiával együtt alkalmazva.

Sertés: Az MMA-szindróma (mastitis, metritis,agalactia) klinikai tüneteinek enyhítésére, megfelelő antibiotikum terápiával együtt alkalmazva.

Ló: A váz- és izomrendszeri megbetegedések során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére, elsősorban akut-szubakut stádiumban, valamint a kólikát kísérő görcsös fájdalom enyhítésére.

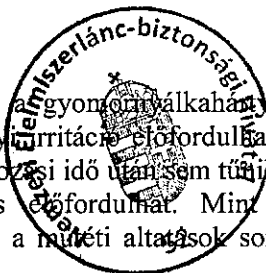
5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható idült mozgásszervi megbetegedések esetén. Máj-, vese- vagy szívbetegség esetén nem alkalmazható. A gyomor-bélrendszer elváltozásai (fekély vagy vérzés) esetén nem alkalmazható. Bizonyított vér-diszkrázia esetén nem adható.

Nem alkalmazható a flunixin-megluminnal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, valamint a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén. Nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatoknak. Ileus okozta vagy dehidrációval járó kólika esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges vérzés, gyomor-bélrendszeri felmaródások (fekély a gyomorban/kákahányán), hányás, a vese papilláris nekrozisa, ataxia és hiperventilláció. Sertésekben helyi irritáció előfordulhat az injekció beadási helyén: a bőr elszíneződhet, és egyes esetekben a 28 napos várakozási idő után sem tűnik el az elszíneződés. Egyes esetekben halálos kimenetelű anafilaxiás reakció is előfordulhat. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő, a flunixin is előidézhethet veseelváltozásokat a műtéti altatások során, hipovolémiás és



hipotenzív állatok esetében. Más NSAID szerekhez hasonlóan, ritkán vese- illetve idioszinkráziás májműködési zavart észleltek.

Amennyiben nem kívánt mellékhatás jelentkezik, úgy a kezelést fel kell függeszteni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Szarvasmarha és ló: intravénásan.

Sertés: intramuszkulárisan.

Szarvasmarha: 2,2 mg flunixin /ttkg / nap (2 ml NIGLUMINE injekció / 45 ttkg / nap) intravénásan, a betegség lefolyásától függően 24 óránként ismételve, maximum 3 egymást követő napon át.

Ló: 1,1 mg flunixin /ttkg / nap (1 ml NIGLUMINE injekció / 45 ttkg / nap) intravénásan, a betegség lefolyásától függően 24 óránként ismételve, maximum 5 egymást követő napon át.

Sertés: 2,2 mg flunixin /ttkg / nap (2 ml NIGLUMINE injekció / 45 ttkg / nap) intramuszkulárisan, 12 óránként adva, maximum két alkalommal, megfelelő antibiotikum terápia mellett. A lokális irritáció csökkentése érdekében egy helyre legfeljebb 5 ml injekció beadása javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap.

Tehéntej: 24 óra.

Ló (hús és egyéb ehető szövetek): 28 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 28 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan:

A gyulladásmegbetegedések és a kólika okát meg kell határozni, és megfelelő oki terápiával kell kezelni.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz:

6 hetesnél fiatalabb (szarvasmarha és ló) és idős állatoknál a készítmény használata fokozott kockázatot jelent. Ha az alkalmazás ilyen esetekben elkerülhetetlen, kisebb dózis és körültekintő kezelés válhat



szükségessé. A proszttaglandin szintézisét gátló nem szteroid gyulladáscsökkentőket lehetőleg ne alkalmazzuk altatott állatoknál, csak ha már magukhoz tértek.

Ritka esetekben, intravénás alkalmazás során életveszélyes anafilaxiás reakció előfordulhat az injekció egyik vivőanyaga (propilén-glikol) miatt. Ezért a Niglumine injekció beadása lassan történjen, és az injekció testhőmérsékletű legyen. Nem kívánt mellékhatás jelentkezésekor a beadást szakítsuk meg, és ha szükséges, végezzünk sokkterápiát.

A Niglumine alkalmazása során kerülni kell a sok mozgással járó tevékenységeket.

A terápia alatt bőséges ivóvízellátás biztosítandó.

Az alkalmazás során (szarvasmarha és ló) kerülni kell az intraartériás befecskendezést, mely lónál ataxiát, koordinációs zavarokat, hiperventillációt, izgatottságot és izomgyengeséget okozhat. A tünetek átmenetiek, és pár perc után (antidotum alkalmazása nélkül is) megszűnnek. Egyes pónifajták érzékenyek lehetnek a nem szteroid gyulladáscsökkentőkre, így azok alkalmazása óvatossággal történjen.

Szarvasmarha esetében a heveny gyulladással megbetegedések okát meg kell határozni, és megfelelő oki terápiával kell kezelni. Mivel a flunixin, gyulladáscsökkentő hatásánál fogva, enyhíti a klinikai tünetek súlyosságát, az antibiotikumok iránti rezisztenciát is elfedheti. Lovak esetében a kólika kezelésére megfelelő oki terápiát kell folytatni.

A flunixin mérgező a dögevő madarakra. Nem adható olyan állatok részére, amelyek bejuthatnak a vadon élő állatok táplálékláncába. A kezelt állatok elhullása vagy leölése esetén gondoskodni kell arról, hogy azok ne váljanak elérhetővé a vadon élő állatok számára.

Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó óvintézkedések:

Flunixinre ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, mert az e hatóanyag okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Az allergiás reakció elkerülése végett vigyázni kell, hogy a készítmény ne kerüljön a bőrre jusson. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőkesztyűt kell viselni.

Amennyiben a készítmény bőrre kerül, úgy bő vízzel azonnal le kell mosni. Ügyelni kell arra, hogy az alkalmazás során ne jusson szennyeződés a készítménybe. Kerüljük az öninjekciózást. Véletlen öninjekciózás esetén heveny fájdalom és gyulladás alakulhat ki. Az érintett területet vízzel mossuk le, majd fertőtlenítsük. Azonnal forduljunk orvoshoz, bemutatóva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség és laktáció:

Laborállatokon végzett vizsgálatok során főtotoxikus hatást tapasztaltak. A készítmény ártalmatlanságát vemhes és szoptató kocákban és kancákban nem vizsgálták, így a készítmény alkalmazása kocákban és kancákban vemhesség és szoptatás alatt nem javallott. A készítmény vemhes teheneekben alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

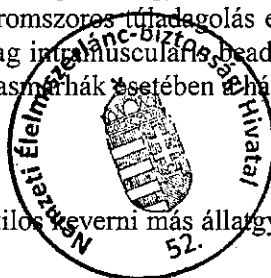
A toxicitás (gyomor-bélrendszeri elváltozások) elkerülése érdekében ne használjuk együtt, illetve 24 órán belül, más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (még alacsony adagú acetyl-salicilsavval sem). A kortikoszteroidokkal való együttes alkalmazása mindkét hatóanyag toxicitását (gyomor-bélrendszeri fekélyek) növeli, ezért kerülendő. Néhány nem szteroid gyulladáscsökkentő erősen kötődik a plazmafahéjához és más, nagy affinitású hatóanyagok kompetíciója következtében toxikus tüneteket eredményezhet. A flunixin, a proszttaglandin-szintézis gátlása révén, néhány vérnyomáscsökkentő gyógyszer hatását csökkentheti, például gátolja a diuretikumok (ACE gátlók), az angiotenzin-receptor antagonisták (ARA) és a β -blokkolók hatását. Kerüljük együttes adását a potenciálisan nefrotikus hatóanyagokkal, különösen az aminoglikozidokkal. A flunixin csökkentheti egyes anyagok vesén keresztül történő kiürülését, így azok toxicitása megnövekedhet (mint az aminoglikozidoknál).

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések):

A flunixin-meglumine nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, túladagolása gyomor-bélrendszeri toxicitással jár. Ataxia és inkoordináció is jelentkezhet. Lovak esetében háromszoros túladagolás esetén (3,3 mg / ttkg iv.) a vérnyomás átmeneti emelkedése előfordulhat. Ötszörös adag intramuscularis beadása esetén izgalmi tünetek (izzadás, köhögés, fej bólintgatása) fordulhatnak elő. Szarvasmarhák esetében háromszoros túladagolás esetén (6,6 mg / ttkg iv.) nem tapasztaltak mellékhatásokat.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. február 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

1 db 50 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

1 db 100 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

1 db 250 ml-es injekciós üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatorvos alkalmazhatja intravenás beadás esetén.

Környezeti tulajdonságok

A flunixin mérgező a dögező madarakra, bár a várhatóan alacsony expozíció alacsony kockázatot jelent.

