Ref. 300303-009

Niglumine 50 mg/ml

Solución inyectable para bovino, caballos y porcino

Flunixino meglumina

Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias: Cada ml contiene: **Sustancia activa**: Flunixino (meglumina) 50,0 mg (equivalente a 82,9 mg de flunixino meglumina). **Excipientes:** Fenol 5 mg. Otros excipientes, c.s. Solución de transparente incolora a ligeramente amarillenta.

Indicaciones de uso: **Bovino:** Indicado para la inflamación respiratoria aguda junto con el tratamiento antibiótico adecuado para reducir los signos clínicos. **Caballos:** Indicado para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos a sub-agudos, y para el alivio del dolor visceral asociado con el cólico. **Porcino:** Indicado para el alivio del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA) junto con el tratamiento antibiótico adecuado para reducir los signos clínicos.

Contraindicaciones: No usar en animales con transtornos músculo-esqueléticos crónicos. No usar en animales con enfermedad hepática, renal o cardiaca. No usar en animales con lesiones del tracto gastrointestinal (por ejemplo úlceras gastro-intestinales o hemorragias). No usar cuando existan signos de discrasias sanguíneas. No usar en animales que presenten hipersensibilidad al flunixino meglumina, a otros AINEs y a cualquier otro componente del medicamento veterinario. No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos. No usar en animales con cólicos causados por íleo y que estén asociados a hidratación.

Reacciones adversas: Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, lesiones gastrointestinales (úlcera en la mucosa gástrica), vómitos, necrosis de papilas renales, ataxia e hiperventilación. En porcino, la administración del medicamento veterinario puede ocasionar irritación local en el punto de inyección. Transcurrido el tiempo de espera puede tener lugar decoloración en el punto de inyección, y puede no desaparecer en todos los animales a los 28 días post-inyección. Se han observado reacciones anafilácticas con consecuencias fatales. Como otros AINEs, flunixin puede inducir lesiones renales en animales hipovolémicos e hipotensos durante cirugía. Como otros AINEs, existe un riesgo de reacciones adversas renales raras o idiosincrásicas hepáticas. Si tienen lugar reacciones adversas debe interrumpirse la administración del medicamento consultar con un veterinario. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Especies de destino: Bovino, caballos y porcino.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: **Bovino y caballos:** Intravenosa. **Porcino:** Intramuscular. **Bovino:** 2,2 mg de Flunixino/kg peso vivo y día (Equivalente a 2 ml de NIGLUMINE/45 kg peso vivo) por vía intravenosa. Se puede repetir la administración si es necesario a intervalos de 24 horas hasta 3 días consecutivos. **Caballos:** 1,1 mg de Flunixino/kg peso vivo y día (equivalente a 1 ml de NIGLUMINE/45 Kg peso vivo) por vía intravenosa a intervalos de 24 horas hasta 5 días consecutivos en función de la repuesta obtenida. **Porcino:** 2,2 mg de Flunixino/kg de peso vivo y día (equivalente a 2 ml de NIGLUMINE/45 kg peso vivo) por vía intramuscular a intervalos de 12 horas hasta 2 veces según la respuesta obtenida con el tratamiento antibiótico conjunto. Para reducir la irritación local en el punto de inyección, el volumen de inyección en cada punto debe limitarse a 5 ml.

Instrucciones para una correcta administración: Ninguno.

Tiempo de espera: **Bovino:** Carne: 4 días. Leche: 24 horas. **Caballos:** Carne: 28 días. **Porcino:** Carne: 28 días. No usar en caballos cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Advertencias especiales: **Advertencias especiales para cada especie de destino:** Debe determinarse la causa de la inflamación o del cólico y tratarse con una terapia conjunta adecuada. **Precauciones especiales para su uso en animales:** El uso en animales de menos de seis semanas de edad (bovino y caballos) o en animales viejos puede conllevar un riesgo adicional. Si no es posible evitarlo, los animales pueden requerir una reducción de la dosis y un seguimiento clínico cuidadoso. Es preferible no administrar AINEs, que inhiben la síntesis de prostaglandinas, a los animales sometidos a anestesia general hasta que se hayan recuperado totalmente. En raras ocasiones después de la administración intravenosa y debido a la cantidad de propilenglicol pueden tener lugar reacciones de tipo shock que amenacen la vida del animal. Por lo tanto, Niglumine se debe inyectar lentamente y se debe utilizar a la temperatura corporal. A los primeros signos de incompatibilidad debe cesarse la administración y si es necesario debe iniciarse un tratamiento de shock. Durante el tratamiento con Niglumine deben restringirse las actividades locomotoras. Debe asegurarse un aporte suficiente de agua. Debe evitarse la inyección intraarterial a caballos y vacas. Los caballos que hayan recibido una inyección

CALIER - All rights reserved

CALIER

intraarterial de forma accidental pueden presentar reacciones adversas. Los signos pueden ser ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Todos ellos son signos transitorios y desaparecen al cabo de unos minutos sin necesidad de antídoto. La raza poni puede ser más susceptible a los efectos secundarios de los AINEs. Utilizar con precaución. En bovino, debe determinarse la causa de la inflamación y tratarse de forma simultanea con una terapia adecuada. Como el flunixino puede reducir los signos clinicos en bovino por su acción anti-inflamatoria, se puede enmascarar la resistencia al tratamiento (antibiótico). En equino debe determinarse la causa del cólico y tratarse de forma simultánea. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Las personas con hipersensibilidad conocida al flunixino, deben todo contacto con el medicamento veterinario Las reacciones pueden ser importantes. Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua. Evitar la introducción de contaminación al manipular el medicamento veterinario. Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. Gestación y lactancia: Los estudios efectuados en especies de laboratorio han demostrado efectos fetotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas y yeguas gestantes y durante la lactación. Por lo tanto, el medicamento veterinario está contraindicado en estas etapas en yeguas y en cerdas. El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la gestación. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Se debe evitar el uso de otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) simultáneamente o en el plazo de 24 horas, por incrementar su toxicidad, especialmente gastrointestinal, incluso ácido acetilsalicílico a dosis bajas. El uso conjunto con corticoides puede aumentar la toxicidad de ambos, incrementando el riesgo de úlceras gastrointestinales. Por lo tanto debe ser evitado. Algunos AINEs pueden unirse en gran medida a las proteínas plasmáticas y desplazar a otros fármacos con gran afinidad para unirse a estas, lo que puede originar efectos tóxicos. El flunixino puede disminuir el efecto de algunos antihipertensores por inhibir la síntesis de prostaglandinas, tales como los diurético (inhibidores de ECA), ARA (Antagonistas de los Receptores de Angiotensina) y ß-bloqueantes. Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre ellos los aminoglucósidos. El flunixin puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): El flunixino meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo. La sobredosis está asociada con toxicidad gastrointestinal. También pueden aparecer síntomas de incoordinación y ataxia. En caballos, la administración por vía intravenosa desde 3 veces (3,3 mg /kg peso vivo) la dosis recomendada puede producir un incremento transitorio de la presión sanguínea. No se han descrito reacciones adversas en bovino después de la administración intravenosa de 3 veces (6,6 mg/ kg peso vivo) la dosis recomendada. Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Enero de 2019

Información adicional: Formatos: Caja con 1 vial de 50ml. Caja con 1 vial de 100ml. Caja con 1 vial de 250ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario, en caso de administración por vía intravenosa.

CALIER - All rights reserved

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

CALIER

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) España

MIX Paper FSC FSC®C015546