

Niglumine 50 mg/ml



Ref. 300472-007

Soluzione iniettabile per bovini, equini e suini

Flunixina meglumina

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti: Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Flunixina (meglumina) 50,0 mg
(equivalente a 82,9 mg flunixina meglumina)

Eccipienti:

Fenolo 5 mg
Altri eccipienti q.b.

Soluzione trasparente incolore tendente leggermente al giallastro.

Indicazioni: Bovini: Nelle infiammazioni respiratorie acute con appropriata terapia antibiotica per la riduzione delle manifestazioni cliniche. Equini: Per alleviare l'infiammazione ed il dolore associati a disfunzioni muscolo scheletriche, specialmente nelle fasi acute e sub-acute e trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica. Suini: Come coadiuvante nel trattamento della Sindrome Mastite-Metrite-Agalassia (MMA), con appropriato trattamento antibiotico per la riduzione delle manifestazioni cliniche.

Controindicazioni: Non usare in animali con disfunzioni muscolo-scheletriche croniche. Non usare in animali con malattie epatiche, renali o cardiache. Non usare in animali con lesioni nel tratto gastro intestinale (come ulcere gastro-intestinali od emorragie). Non usare quando si ha evidenza di discrasia ematica. Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o od uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri FANS. Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi. Non usare in animali affetti da coliche iliache e a quelle associate a disidratazione.

Reazioni avverse: Le reazioni avverse includono: possibilità di emorragia, lesioni gastrointestinali (lesioni alla mucosa gastrica), vomito, necrosi papillare del rene, atassia e iperventilazione. Nei suini, la somministrazione del prodotto può causare locale irritazione nel sito d'inoculo. La perdita di colore nel sito di inoculo dopo il tempo di attesa si può verificare e può non risolversi in tutti gli animali nei 28 giorni successivi al trattamento. Sono state osservate reazioni anafilattiche che talvolta hanno avuto conseguenze letali. Come tutti gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il flunixin può causare lesioni renali in animali ipovolemici ed ipotensi durante il trattamento chirurgico. Come per gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, c'è il rischio di rare reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica. Se si manifestano reazioni avverse, sospendere immediatamente il trattamento e richiedere l'intervento veterinario. Se si manifestano reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

Specie di destinazione: Bovini, equini e suini.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione: Via di somministrazione: Bovini ed equini: via endovenosa. Suini: via intramuscolare. Posologia: Bovini: 2,2 mg flunixin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE/ 45kg p.v.) per via endovenosa e ripetere il trattamento a 24 ore di intervallo per 3 giorni consecutivi. Equini: 1,1 mg flunixin/Kg p.v. (equivalente a 1 ml di NIGLUMINE/45kg p.v.) per via endovenosa a 24 ore di intervallo, per 5 giorni consecutivi, in base alla risposta. Suini: 2,2 mg di flunixin/kg p.v. (equivalenti a 2 ml di NIGLUMINE / 45 kg p.v.) per iniezione intramuscolare ad un intervallo di 12 ore. Per almeno 2 volte in base alla risposta clinica ottenuta, con una concomitante terapia antibiotica. Al fine di ridurre l'irritazione locale al punto di inoculo, il volume iniettato deve essere limitato a 5ml/sito.

Avvertenze per una corretta somministrazione: Nessuna.

Tempi di attesa: Bovini: Carne e visceri: 4 giorni. Latte: 24 ore. Equini: Carne e visceri: 28 giorni. Suini: Carne e visceri: 28 giorni. Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo: "SCAD". Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Avvertenze speciali: Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: La causa di fondo della condizione infiammatoria o della colica deve essere determinata e trattata con una terapia concomitante adeguata. **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** L'impiego in animali sotto le 6 settimane di età (bovini e cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se tale impiego non può essere evitato, occorre che in questi casi si utilizzi un dosaggio ridotto e si sottopongano gli animali ad un attento monitoraggio clinico. E' preferibile non somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei, che inibiscono la sintesi delle prostaglandine, ad animali sottoposti ad anestesia totale, fino a completa ripresa. In rari casi dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni con shock mortali a causa della quantità di propilenglicole. Pertanto NIGLUMINE deve essere iniettato lentamente e usato a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità la somministrazione deve essere bloccata e se necessario, iniziare subito il trattamento anti shock. Durante il trattamento con NIGLUMINE l'attività locomotoria deve essere limitata. Assicurare una sufficiente quantità di acqua disponibile. Evitare la somministrazione via intrarteriale nei cavalli e nei bovini. I cavalli accidentalmente inoculati per via intrarteriosa possono sviluppare reazioni avverse. Le manifestazioni possono essere: atassia, scoordinamento, iperventilazione, isteria, e debolezza muscolare. Tutte queste manifestazioni sono transitorie e scompaiono in pochi

minuti senza necessità di antidoti. I Pony possono essere più sensibili agli effetti secondari causati dai FANS. Somministrare con cautela. Nei bovini occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo della condizione infiammatoria. Poiché il flunixin, in funzione della sua attività antinfiammatoria, può ridurre nei bovini i segni clinici, la resistenza ad una terapia antibiotica può risultare mascherata. Nei cavalli la causa delle coliche deve essere ben determinata e trattata con una adeguata terapia concomitante. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:** Le persone con nota ipersensibilità al flunixin devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le reazioni possono essere gravi. Per evitare possibili reazioni di sensibilizzazione, evitare il contatto con la pelle. Dispositivi di protezione individuale composti da guanti devono essere indossati, quando si maneggia il prodotto medicinale veterinario. In caso di fuoriuscita sulla pelle lavare immediatamente con acqua. Evitare l'introduzione di contaminanti durante la manipolazione del prodotto. Evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di autoinoculazione accidentale si può manifestare dolore acuto e infiammazione. Lavare e disinfettare la ferita immediatamente e consultare subito un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. **Gravidanza e allattamento:** Studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle scrofe e nelle cavalle durante la gravidanza e l'allattamento, pertanto il prodotto non deve essere impiegato nelle scrofe e nelle giumente durante tutta la gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle bovine in gravidanza. **Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:** L'uso contemporaneo o entro le 24 ore di altri farmaci antinfiammatori non steroidei, e l'acido acetilsalilico a basso dosaggio devono essere evitati a causa di un aumento della tossicità, specialmente gastrointestinale. La concomitante somministrazione di corticoidi può aumentare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazione gastrointestinale pertanto questa somministrazione deve essere evitata. Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali fortemente legati il che può causare effetti tossici. Il flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come anche i diuretici (ACE inibitori) gli Antagonisti Recettori Angiotensivi (ARA) e i β -bloccanti. La concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata, specialmente quella con gli amminoglicosidi. Il flunixin può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali, aumentando la loro tossicità, come avviene con gli amminoglicosidi. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** Il NIGLUMINE è un farmaco antinfiammatorio non steroideo. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale. Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria. Nei cavalli, la somministrazione intravenosa di 3 volte (3,3 mg/kg p.v.) la dose raccomandata, può determinare una temporaneo aumento della pressione arteriosa. Non sono state osservate reazioni avverse nei bovini dopo una somministrazione per via intravenosa di 3 volte (6,6 mg/kg p.v.) la dose raccomandata. **Incompatibilità:** In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 25/03/2019

Altre informazioni: Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. In caso di somministrazione endovenosa, questa deve essere effettuata solo da medico veterinario.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

 **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) SPAGNA

Distribuito da:
Calier Italia Srl
Via Garibaldi n° 162
22073 Fino Mornasco (CO)

