

ULOTKA INFORMACYJNA

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

Hiszpania

2. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Fluniksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	50 mg
---	-------

Substancja pomocnicza:

Fenol	5 mg
-------	------

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.

Produkt Niglumine stosuje się w przypadkach gdy stosowanie produktów steroidowych nie jest wskazane.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać produktu:

- zwierzętom do 3 dnia życia;
- u zwierząt, u których stwierdzono objawy nadwrażliwości na fluniksynę jak również inne NLPZ, lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u koni wyczynowych na krócej niż 8 dni przed planowanymi zawodami;
- u zwierząt z przewlekłymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego;
- u zwierząt ze schorzeniami wątroby, nerek lub serca;
- u zwierząt z uszkodzeniami w obrębie przewodu pokarmowego (np. owrzodzenia żołądka lub jelit, krwawienia;
- w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego składu krwi;
- u zwierząt odwodnionych, ze zmniejszoną objętością krwi w układzie krążenia, lub niedociśnieniem;
- u zwierząt z objawami kolki spowodowanej niedrożnością jelit lub związanej z odwodnieniem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uszkodzenie i krwawienia z przewodu pokarmowego (wrzody w błonie śluzowej żołądka), wymioty, bezwład, hiperwentylacja. Niezbyt często obserwowano reakcje anafilaktyczne ze skutkiem śmiertelnym. Podobnie jak inne NLPZ fluniksyna może powodować, podczas zabiegów operacyjnych u zwierząt z hipowolemią i niedociśnieniem, uszkodzenie nerek. Jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko rzadkich reakcji niepożądanych ze strony nerek lub idiosynkratycznych reakcji ze strony wątroby. U źrebiąt mogą wystąpić stany odwodnienia. W przypadku ich stwierdzenia zastosować leczenie płynami.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się dożylnie.

Bydło:

2,2 mg fluniksyny/kg m.c. (0,044 ml/kg m.c. produktu Niglumine). 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. produktu Niglumine) 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. produktu Niglumine) 1 raz dziennie, nie dłużej jednak niż przez 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt Niglumine 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 produktem Niglumine 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.

10. OKRES KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 7 dni, mleko: 2 dni.

Konie: Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast przemyć wodą. Aby uniknąć reakcji uczuleniowych należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Podczas podawania produktu używać rękawiczek ochronnych. Produkt może powodować reakcje uczuleniowe. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. 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.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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 Niglumine 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 Niglumine powinna być ograniczona aktywność ruchowa a także zapewniona zwierzętom wystarczająca ilość wody.

Ciąża:

Nie stosować u samic ciężarnych.

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 mc.) 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 mc.) od zalecanej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie podawać w jednej strzykawce z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2023

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml i 100 ml, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532