

## 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) (megfelel 82,9 mg flunixin-megluminnak)	50,0 mg
--	---------

#### 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.

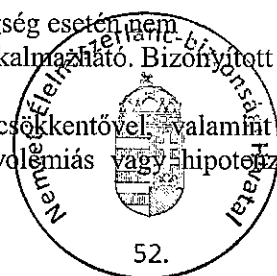
### 5. ELLENJAVALLATOK

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 gyomornyálkahártyán), hányás, a vese papillaris 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 előidézhet 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 jelentkezni, 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. ÉLELMEZÉS-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 gyulladós megbetegedések 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 prosztaglandin 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 gyulladásos 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 kólíka kezelésére megfelelő oki terápiát kell folytatni.

#### 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 jusson a bőrre. 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, bemutatva a készítmény használati utasítását.

#### Vemhesség és laktáció:

Laborállatokon végzett vizsgálatok során fótotoxikus 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-szalicilsavval sem). A kortikoszteroidokkal való együttes alkalmazása mindkét hatóanyag toxicitását (gyomor-bélrendszeri fekélyek) növeli, ezért kerülendő. Néhány nem szteroid gyulladáscsökkentő erősen kötődik a plazmafehérjékhez és más, nagy affinitású hatóanyagok kompetíciója következtében toxikus tüneteket eredményezhet. A flunixin, a prosztaglandinszintézis gátlása révén, néhány vérnyomáscsökkentő gyógyszer hatását csökkentheti, például gátolja a diuretikumok (ACE gátlók), az angiotenzin-receptor antagonisták (ARA) és a  $\beta$ -blokkolók hatását. Kerüljük együttes adását a potenciálisan nefrotoxikus 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-meglumin 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 a 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, MEGSEMISÍTÉSÉRE 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**

2019. január 22.

**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 intravénás beadás esetén.

