##### B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flunixinum 50 mg

(odpovídá 82,9 mg flunixin megluminu)

**Pomocné látky:**

Fenol. 5 mg

Natrium-hydroxymethansulfinát .................…2,5 mg

Bezbarvý až lehce nažloutlý čirý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot a koně.

**4. Indikace pro použití**

Skot: Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutního zánětu spojeného s onemocněním respiratorního traktu společně s odpovídající antibiotickou léčbou.

Koně: Zmírnění projevů zánětu a bolestivosti muskuloskeletálního systému, zvláště akutní a subakutní stavy, a zmírnění viscerální bolestivosti doprovázející koliku.

**5. Kontraindikace**

Nepodávejte koním s anamnézou hypersenzitivity na flunixin meglumin, na jiné NSAID než flunixin a na ostatní složky přípravku.

Nepoužívejte u zvířat s chronickým muskuloskeletálním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním.

Nepoužívejte u zvířat s lézemi gastrointestinálního traktu (např. ulcerace nebo krvácení)

Nepoužívejte v případě prokázané krevní dyskrazie.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických a hypotensních zvířat.

Nepoužívejte u zvířat s ileakální kolikou nebo kolikou spojenou s dehydratací.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Příčinu zánětu a koliky je třeba řádně určit a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro zvířata mladší 6 týdnů a u starších jedinců může být aplikace léčivého přípravku spojena s rizikem. Při nutnosti aplikace léčiva je třeba použít nižší dávku a zajistit zvýšenou lékařskou péči.

Není vhodné aplikovat NSAID, která inhibují syntézu prostaglandinů, zvířatům po celkové narkóze až do stavu jejich plného vědomí.

Ve vzácných případech intravenózní podání může způsobit šokovou reakci, jelikož přípravek obsahuje propylenglykol. Pro její zamezení je nutné zajistit pomalé intravenózní podání roztoku o tělesné teplotě. Při prvních příznacích šokové reakce je nutné aplikaci ukončit a zahájit protišokovou léčbu. Během aplikace je nutné zajistit dostatek pitné vody a zabránit pohybu zvířete.

Přípravek nepodávejte intraatikulárně koním a skotu. Náhodné intraarteriální podání může vyvolat nežádoucí účinky – ataxie, nekoordinace, hyperventilace, hysterie a svalová slabost. Veškeré příznaky jsou dočasné a vymizí během pár minut bez nutnosti použít antidota

Poníci mohou být mnohem vnímavější k nežádoucím účinkům NSAIDs. Používejte je opatrně.

U skotu je třeba řádně určit příčinu zánětlivého onemocnění a léčit odpovídající doprovodnou léčbou.

Vzhledem k tomu, že flunixin působí protizánětlivě, může být maskována rezistence ke kauzální (např. antibiotické) léčbě.

U koní je třeba řádně určit příčinu koliky a léčit je odpovídající doprovodnou léčbou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte očí velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták nebo etiketu.

Náhodné samopodání může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Laboratorní studie s flunixinem na potkanech prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Březost a laktace:

V laboratorních studiích byl prokázán fetotoxický efekt.

Nepodávejte březím klisnám!

Přípravek může být použit u krav během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití nebo použití během následujících 24 hod. dalších NSAIDs není dovoleno z důvodu zvýšení toxicity.

Současné použití kortikoidů může zvýšit toxicitu obou látek, zvýšení rizika gastrointestinální ulcerace, proto je třeba se ho vyvarovat.

Některá NSAIDs se mohou být silně vázat na plazmatické bílkoviny a konkurovat si tak s jinými pevně vázaným látkami, což může vest k toxickým účinkům.

Flunixin může snižovat účinnost některých antihypertenzních látek inhibicí syntézy prostaglandinů jako jsou diuretika (inhibitory ACE), antagonisté receptoru angiotensinu (ARA) a ß-blokátory.

Je třeba zabránit současné aplikaci potenciálně nefrotoxických látek, zvláště aminoglykosidů.

Flunixin může snižovat vylučování některých léčiv ledvinami a zvýšit tak jejich toxicitu jako je tomu u aminoglykosidů.

Předávkování:

Flunixin meglumin je nesteroidní protizánětlivá látka. Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Mohou se objevit příznaky ataxie a nekoordinace.

U koní se při podání trojnásobně vyšší dávky než je doporučená (3,3 mg/kg ž.hm.) může přechodně objevit zvýšení krevního tlaku.

U skotu se po trojnásobném předávkování neobjevily žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot, koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Ledvinových a idiosynkratických jaterních nežádoucích reakcí1 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Anafylaktická reakce2 |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):  | KrváceníGastrointestinální léze (vředy žaludeční sliznice)ZvraceníPapilární nekróza ledvinAtaxieHyperventilaceLedvinové léze3 |

1 je třeba zastavit léčbu a řídit se radou veterinárního lékaře.

2 může způsobit úhyn.

3 u hypovolemických a hypotenzních zvířat během operace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intravenózní podání u skotu a koní.

**Skot:**

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. a den (tj. 2 ml veterinárního léčivého přípravku /45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 3 dnů.

**Koně:**

1,1 mg flunixinu /kg ž.hm. a den (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku /45 kg ž.hm.) intravenózně. Pokud je třeba, opakovat ve 24 hod. intervalech po dobu 5 následujících dnů.

**9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

**10. Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 7 dní.

 Mléko: 48 hodin.

Koně: Nepoužívat u zvířat, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/023/02-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, spol, s.r.o.

Žďár 156

Rájec-Jestřebí 679 02

Česká republika

Tel.: + 420 602 777 504

 + 420 602 588 223

e-mail: info@biopharm.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

Environmentální vlastnosti:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.