



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

NIGLUMINE

50 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinio (meglomina) ..... 50,0 mg  
(Equivalente a 82,9 mg de Flunixinio meglomina)

Excipientes:

Fenol ..... 5 mg  
Otros excipientes c.s.p. .... 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución de transparente incolora a ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Bovino, equino y porcino

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

**Bovino:** Indicado para la inflamación respiratoria aguda junto con el tratamiento antibiótico adecuado para reducir los signos clínicos.

**Equino:** Indicado para el alivio de la inflamación y el dolor asociados con trastornos músculo-esqueléticos en estados agudos a subagudos, 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.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos músculo-esqueléticos crónicos.

No usar en animales con enfermedad hepática, renal o cardíaca.

No usar en animales con lesiones del tracto gastrointestinal (por ejemplo úlceras gastrointestinales o hemorragias).

No usar cuando existan signos de discrasias sanguíneas.

No usar en animales que presenten hipersensibilidad al Flunixinio meglumina, a otros AINEs y a cualquier otro componente del producto.

No usar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos.

No usar en animales con cólicos causados por íleo y que estén asociados a deshidratación.

Ver los puntos 4.7, 4.8 y 4.11

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

Debe determinarse la causa de la inflamación o del cólico y tratarse con una terapia concomitante adecuada.

#### **4.5 . Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

El uso en animales de menos de seis semanas de edad (bovinos y equinos) 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 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 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 bovinos, debe determinarse la causa de la inflamación y tratarse de forma concomitante con una terapia adecuada.

Como Flunixinio puede reducir los signos clínicos en bovinos por su acción antiinflamatoria, se puede enmascarar la resistencia al tratamiento (antibiótico).

En équidos debe determinarse la causa del cólico y tratarse de forma concomitante.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

En caso de hipersensibilidad conocida a flunixinio, evitar la manipulación del producto. Las reacciones pueden ser importantes.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel.

Deben utilizarse guantes durante la aplicación.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Evitar la introducción de contaminación al manipular el producto.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, puede causar dolor agudo e inflamación. Limpie y desinfecte la herida inmediatamente, acuda al médico y enseñe el prospecto.

#### **4.6 .Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Los efectos adversos incluyen la posibilidad de hemorragias, lesiones gastrointestinales (úlceras en la mucosa gástrica), vómitos, necrosis de papilas renales, ataxia e hiperventilación.

En porcino, la administración del producto 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, Flunixinolona 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 y consultar con un veterinario.

Ver punto 4.8.

#### **4.7 . Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios en especies de laboratorio han mostrado evidencia de efectos fetotóxicos.

La seguridad del medicamento en cerdas y yeguas gestantes durante gestación y lactancia no ha sido estudiada. Por lo tanto, el medicamento está contraindicado en estas etapas en yeguas y en cerdas.

El medicamento puede utilizarse en vacas durante la gestación.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No deben administrarse 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.

Flunixinolona 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  $\beta$ -bloqueantes.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos, destacando entre ellos los aminoglucósidos.

Flunixinolona puede disminuir la eliminación renal de algunos fármacos incrementando su toxicidad, como ocurre con los aminoglucósidos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Bovino y equino: Intravenosa

Porcino: Intramuscular

**Bovino:** 2,2 mg de Flunixin/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.

**Equino:** 1,1 mg de Flunixin/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 respuesta obtenida.

**Porcino:** 2,2 mg de Flunixin/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 concomitante. Para reducir la irritación local en el punto de inyección, el volumen de inyección en cada punto debe limitarse a 5 ml.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

El Flunixin 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 bóvidos después de la administración intravenosa de 3 veces (6,6 mg/ kg peso vivo) la dosis recomendada.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Bovino: Carne: 4 días.  
Leche: 24 horas  
Equino: Carne: 28 días  
Porcino: Carne: 28 días.

No usar en caballos que produzcan leche para el consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad analgésica y antipirética.

Código ATCvet: QM01AG90

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El Flunixin meglumina actúa como un inhibidor no selectivo y reversible de la ciclooxigenasa (COX), enzima que convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, los cuales se transforman en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos. Alguno de estos prostanoides, como las prostaglandinas, participan en los mecanismos fisiopatológicos de la inflamación, el dolor y la fiebre, por lo que su inhibición sería responsable de sus efectos terapéuticos. Debido a la implicación de las prostaglandinas en otros procesos fisiológicos, la inhibición de la COX sería también responsable de diferentes reacciones adversas como el daño gastrointestinal o renal.

Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo de shock endotóxico.

## 5.2. Datos farmacocinéticas

### Bovino

Flunixin meglumina administrado por vía intravenosa a bóvidos, en una sola dosis de 2,2 mg/Kg da lugar a una semivida plasmática de 4 horas.

### Equino

Flunixin meglumina administrado de forma intravenosa a equinos, en una sola dosis de 1,1 mg/Kg da lugar a una semivida plasmática de 2 horas.

### Porcino

La administración a cerdos de una inyección IM de Flunixin meglumina marcado con C14 (1,1 mg/kg) dio una recuperación del 57% de la radioactividad en la orina y el 21% en las heces en un periodo de 96 horas después del tratamiento. Se lograron los niveles máximos en plasma a los 5 - 30 minutos después del tratamiento.

En el estudio de niveles plasmáticos del Flunixin (meglumina) 5% en cerdas después de la administración intramuscular a la dosis de 2,2 mg de Flunixin (meglumina) / kg peso vivo se obtuvo una Cmax de 3360,33 ng/ml, una vida media de 5,4 h y una t.max de 0,72 horas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E1520)  
Dietanolamina  
Fenol  
Edetato de disodio  
Ácido clorhídrico (E507)  
Formaldehído sulfoxilato sódico dihidratado  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de incompatibilidad, el medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

### 6.3. Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4. Precauciones especiales de conservación:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase primario:

Viales de vidrio transparente, calidad tipo II (Farmacopea Europea), de 50 y 100 ml de capacidad. Provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45



gris y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

Viales de vidrio transparente, calidad tipo II (Farmacopea Europea) de 250 ml de capacidad, provistos de tapón de caucho de color rosa de bromobutilo y silicato y cápsula precinto de color oro

#### **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/. Barcelonés, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona).

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1727 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

27 de Febrero de 2007/ 11 de abril de 2012

#### **10 .FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

15 de abril de 2015

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

En el caso de administración intravenosa, administración exclusiva por el veterinario.