PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NIGLUMINE 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin	50,0 mg
(entspricht 82,9 mg Flunixin-Meglumin)	

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg

Farblose bis schwach gelbliche, klare Lösung.

3. Zieltierarte(n)

Rind, Pferd, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung von Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind.

Pferd
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken.
Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen.
Fiebersenkung.

Schwein
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen.
Begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen.
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden, oder bei denen die Gefahr von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung oder Blutgerinnung.
Nicht anwenden bei ileusbedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Langsam injizieren, da aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol lebensbedrohliche Schocksymptome auftreten können.
Von NSAIDs ist bekannt, dass sie das Potential haben, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem sie die Prostaglandine hemmen, die für die Auslösung der Geburt wichtig sind. Die Anwendung des Tierarzneimittels in der unmittelbaren Zeit nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtsverhaltung zur Folge hat.
Das Tierarzneimittel sollte annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen eines Schocks ist die Injektion sofort abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.
Die Anwendung von NSAIDs bei hypovolämischen Tieren oder Tieren mit Schock sollte aufgrund des Risikos einer Nierentoxizität einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt unterzogen werden.
Die Anwendung bei sehr jungen (Rinder, Pferde: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken bergen. Wenn eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Beobachtung angezeigt. Die zugrundeliegende Ursache der Schmerzen, Entzündungen oder Koliken sollte ermittelt werden, und gegebenenfalls sollte gleichzeitig eine Antibiotika- oder Rehydratationstherapie durchgeführt werden.
NSAIDs können eine Hemmung der Phagozytose verursachen, daher sollte bei der Behandlung von Entzündungszuständen in Verbindung mit bakteriellen Infektionen eine geeignete antimikrobielle Begleittherapie durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika wie Flunixin und/oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit viel Wasser ausspülen. Wenn Haut- und/oder Augenreizungen anhalten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann Schmerzen und Entzündungen verursachen. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Laborstudien an Ratten mit Flunixin haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Trächtigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nachgewiesen. Das Tierarzneimittel darf bei Kühen und Sauen nicht innerhalb von 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Stuten ist nicht erwiesen. Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.
Laborstudien an Ratten haben eine Fetotoxizität von Flunixin nach intramuskulärer Verabreichung in maternotoxischen Dosen sowie eine Verlängerung der Trächtigkeitsdauer gezeigt.
Das Tierarzneimittel sollte innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen- Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt verabreicht werden, und die behandelten Tiere sollten auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Bullen, Hengsten und Ebern, die für die Zucht bestimmt sind, ist nicht nachgewiesen. Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchthengsten und Zuchtschweinen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Verabreichen Sie keine anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gleichzeitig oder nacheinander innerhalb von 24 Stunden. Verabreichen Sie keine Kortikosteroide gleichzeitig. Die gleichzeitige Anwendung von anderen NSAIDs oder Kortikosteroiden kann das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren erhöhen.
Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen stark gebundenen Tierarzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.
Flunixin kann die Wirkung einiger blutdrucksenkender Tierarzneimittel, wie z.B. Diuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und β-Blocker, durch Hemmung der Prostaglandinsynthese abschwächen.
Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Überdosierung:
Eine Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden. Ataxie und Koordinationsstörungen können ebenfalls auftreten.
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Pferd:
Fohlen, denen eine Überdosis von 6,6 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. das 5-fache der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, wiesen mehr gastrointestinale Ulzerationen, häufigere pathologische Befunde und kleinere Einblutungen in den Blinddarm auf als Kontrollfohlen. Fohlen, die 30 Tage lang intramuskulär mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden, entwickelten Magengeschwüre, Hypoproteinämie und Nierenpapillennekrosen. Eine Nierenpapillennekrosen wurde bei 1 von 4 Pferden beobachtet, die 12 Tage lang mit 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht behandelt wurden.
Bei Pferden kann nach intravenöser Injektion des Dreifachen der empfohlenen Dosis ein vorübergehender Anstieg des Blutdrucks beobachtet werden.

Rind:
Bei Rindern verursachte die intravenöse Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen.

Schwein:
Schweine, die mit 11 oder 22 mg Flunixin/kg Körpergewicht (d. h. dem 5- oder 10-fachen der empfohlenen Dosis) behandelt wurden, wiesen ein erhöhtes Milzgewicht auf. Verfärbungen an den

Injektionsstellen, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten, wurden bei Schweinen, die mit höheren Dosen behandelt wurden, mit höherer Inzidenz oder höherem Schweregrad festgestellt.
Bei Schweinen mit einer Dosis von 2 mg/kg zweimal täglich wurden eine schmerzhafte Reaktion an der Injektionsstelle und ein Anstieg der Leukozytenzahl festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

Pferd:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Reizung an der Injektionsstelle und Schwellung an der Injektionsstelle).
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[1].
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[2]; Ataxie[2]; Störung des Blut- und Lymphsystems[3], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[1]; Verzögerung der Geburt[4], Totgeburt[4], Nachgeburtsverhaltung[5]; Erregung[6]; Muskelschwäche[6]; Appetitlosigkeit.

[1] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.

[2] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[3] Anomalien des Blutbildes.
[4] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[5] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.
[6] Kann durch versehentliche intraarterielle Injektion auftreten.

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle (wie Hautverfärbung an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Reizung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle)[1].
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Leberfunktionsstörung; Nierenfunktionsstörung (Nephropathie, Nierenpapillennekrose)[2].
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (z. B. anaphylaktischer Schock, Hyperventilation, Krämpfe, Kollaps, Tod)[3]; Ataxie[3]; Störung des Blut- und Lymphsystems[4], Blutung; Störung des Verdauungstrakts (Gastrointestinale Reizung, Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Verdauungstrakt, Übelkeit, Blut in den Fäzes, Durchfall)[2]; Verzögerung der Geburt[5], Totgeburt[5], Nachgeburtsverhaltung[6]; Appetitlosigkeit.

[1] bilden sich spontan innerhalb von 14 Tagen zurück.
[2] Insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren.
[3] Nach intravenöser Verabreichung. Bei Auftreten der ersten Symptome sollte die Verabreichung sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Anti-Schock-Behandlung eingeleitet werden.
[4] Anomalien des Blutbildes.
[5] Durch eine tokolytische Wirkung, die durch Hemmung der Synthese von Prostaglandinen induziert wird, die für die Einleitung der Geburt verantwortlich sind.
[6] Wenn das Tierarzneimittel in der Zeit nach der Geburt angewendet wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung bei Rindern.
Intramuskuläre Anwendung bei Schweinen.
Intravenöse Anwendung bei Pferden.

Rinder

Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, Endotoxämie und akuter Mastitis sowie Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates:
2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich intravenös. Bei Bedarf in Abständen von 24-Stunden an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholen.
Verringerung der postoperativen Schmerzen im Zusammenhang mit der Enthornung bei Kälbern, die jünger als 9 Wochen sind:
Eine einmalige intravenöse Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg), 15-20 Minuten vor dem Eingriff.

Pferde
Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates und Fiebersenkung:
1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg) einmal täglich für bis zu 5 Tage je nach klinischem Ansprechen.
Linderung von viszeralen Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken:
1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht (1 ml pro 45 kg). Bei wiederkehrenden Koliken ein- oder zweimal wiederholen.
Begleittherapie der Endotoxämie aufgrund oder als Folge von postoperativen oder medizinischen Zuständen oder Krankheiten, die zu einer gestörten Durchblutung des Magen-Darm-Trakts führen:
0,25 mg Flunixin/kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden oder 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht einmal täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine
Begleittherapie bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, begleitende Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (Mastitis-Metritis-Agalaktie) bei Sauen, Linderung von akuten Entzündungen und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkrankungen des Bewegungsapparates:
2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht (2 ml pro 45 kg) einmal täglich an bis zu 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Das Injektionsvolumen sollte auf maximal 4 ml pro Injektionsstelle begrenzt werden.
Verringerung der postoperativen Schmerzen nach Kastration und Schwanzkupieren bei Saugferkeln:
Eine einmalige Verabreichung von 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro 4,5 kg) 15-30 Minuten vor dem Eingriff.
Besondere Vorsicht ist geboten im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung, einschließlich der Verwendung eines geeigneten Dosiergeräts und einer sorgfältigen Schätzung des Körpergewichts.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 4 Tage (intravenöse Anwendung).
Milch: 24 Stunden (intravenöse Anwendung).

Schweine:
Essbare Gewebe: 28 Tage (intramuskuläre Anwendung).

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage (intravenöse Anwendung).
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V326401

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DOPHARMA RESEARCH B.V.
F.A.O. Pharmacovigilance department
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. 0032 475 36 77 76
E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Verschreibungspflichtig