NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NIGLUMINE 50 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et porcs

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :
Flunixine (méglumine)..... 50,0 mg
(euivalent à 82,9 mg de flunixine méglumine)

Excipients :
Phénol ..... 5,0 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique ..... 2,5 mg

Solution limpide incolore à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcs.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins
Thérapie d'appoint dans le traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mammite aiguë.
Soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques.
Réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage chez les veaux de moins de 9 semaines.

Chez les chevaux
Soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques.
Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.
Thérapie d'appoint de l'endotoxémie due à ou résultant de conditions ou maladies post-chirurgicales ou médicales qui entraînent une altération de la circulation sanguine dans le tractus gastro-intestinal.
Réduction de la fièvre.

Chez les porcs
Thérapie d'appoint dans le traitement de la maladie respiratoire porcine.
Traitement d'appoint de la dysgalactie post-partum (syndrome Mammite-Métrite-Agalactie), chez les truies.
Soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques.
Réduction de la douleur post-opératoire suite à la castration et à la coupe de la queue chez les porcelets allaités.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, hépatiques ou rénales ou en cas de risque d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'altération de l'hématopoïèse ou de la coagulation.
Ne pas utiliser en cas de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Injecter lentement car des symptômes de choc mettant en jeu le pronostic vital peuvent survenir en raison de la teneur en propylène glycol.
Les AINS sont connus pour avoir le potentiel de retarder la parturition par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition. L'utilisation du médicament vétérinaire dans la période post-partum immédiate peut interférer avec l'involution utérine et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une rétention placentaire.
Le médicament vétérinaire doit avoir une température proche de la température corporelle. Arrêter l'injection immédiatement après les premiers symptômes de choc et commencer un traitement de choc si nécessaire.
L'utilisation des AINS chez les animaux hypovolémiques ou en état de choc doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice-risque effectuée par le vétérinaire responsable en raison du risque de toxicité rénale.
L'utilisation chez les très jeunes (bovins, chevaux : moins de 6 semaines) ainsi que chez les vieux animaux peut comporter des risques supplémentaires. Si un tel traitement ne peut être évité, une observation clinique attentive est indiquée. La cause sous-jacente de la douleur, de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et, le cas échéant, un traitement antibiotique ou de réhydratation doit être administré en même temps.
Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose et, par conséquent, dans le traitement des états inflammatoires associés à des infections bactériennes, un traitement antimicrobien approprié doit être établi.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que la flunixine et/ou au propylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réactions d'hypersensibilité, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.
En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation de la peau et/ou des yeux persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Une auto-injection accidentelle peut provoquer des douleurs et des inflammations. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Des études de laboratoire chez le rat avec de la flunixine ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Le flunixine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie

d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

Gestation :
L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie chez les vaches et les truies en gestation. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les 48 heures précédant le jour estimé de la parturition chez les vaches et les truies.
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gestantes. Ne pas utiliser durant toute la gestation.
Des études de laboratoire sur des rats ont révélé une fœtotoxicité de la flunixine après administration intramusculaire à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de gestation.
Le médicament vétérinaire doit être administré dans les 36 premières heures après la parturition uniquement après une évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable et le risque de rétention placentaire devra être surveillé chez les animaux traités.

Fertilité :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les taureaux, les étalons et les verrats destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les taureaux reproducteurs, les étalons reproducteurs et les verrats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :
Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration. Ne pas administrer de corticoïdes simultanément. L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de corticostéroïdes peut augmenter le risque d'ulcération gastro-intestinale.
Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques.
La flunixine peut diminuer l'effet de certains médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et les β-bloquants.
L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (par exemple les aminoglycosides) doit être évitée.

Surdosage :
Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Une ataxie et une incoordination peuvent également apparaître.
En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Chevaux :
Les poulains ayant reçu un surdosage de 6,6 mg de flunixine/kg de poids corporel (soit 5 fois la dose clinique recommandée) ont présenté davantage d'ulcérations gastro-intestinales, de pathologies cæcales plus importantes et de scores de pétéchies cæcales plus élevés que les poulains témoins. Les poulains traités avec 1,1 mg de flunixine/kg de poids corporel pendant 30 jours par voie intramusculaire ont développé une ulcération gastrique, une hypoprotéinémie et une nécrose papillaire rénale. Une nécrose de la crête rénale a été observée chez 1 des 4 chevaux traités avec 1,1 mg de flunixine/kg de poids corporel pendant 12 jours.
Chez les chevaux, après l'injection intraveineuse de trois fois la dose recommandée, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut être observée.

Bovins :
Chez les bovins, l'administration intraveineuse de trois fois la dose recommandée n'a pas provoqué d'effets indésirables.

Porcs :
Les porcs traités avec 11 ou 22 mg de flunixine/kg de poids corporel (soit 5 ou 10 fois la dose clinique recommandée) ont présenté une augmentation du poids de la rate. Une décoloration aux points d'injection,

qui s'est résorbée avec le temps, a été observée avec une incidence ou une gravité plus élevée chez les porcs traités avec des doses plus élevées.
Chez les porcs, à la dose de 2 mg/kg deux fois par jour, une réaction douloureuse au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été observées.

Incompatibilités majeures :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection (telle qu'une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection).
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (Néphropathie, Nécrose papillaire)[1].
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (par exemple Choc anaphylactique, Hyperventilation, Convulsion, Effondrement, Décès)[2] ; Ataxie[2] ; Troubles du système sanguin et lymphatique[3], Hémorragie ; Troubles de l'appareil digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie de l'appareil digestif, nausées, sang dans les fèces, diarrhée)[1] ; Retard de la parturition[4], mortinatalité[4], rétention placentaire[5] ; Perte d'appétit.

[1] En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotensifs.
[2] Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être immédiatement arrêtée et, si nécessaire, un traitement anti-choc doit être commencé.
[3] Anomalies de la numération sanguine.
[4] Par un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.
[5] En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

Chevaux :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection (telle qu'une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection).
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (Néphropathie, Nécrose papillaire)[1].
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (par exemple Choc anaphylactique, Hyperventilation, Convulsion, Effondrement, Décès)[2] ; Ataxie[2] ; Troubles du système sanguin et lymphatique[3], Hémorragie ; Troubles de l'appareil digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie de l'appareil digestif, nausées, sang dans

	les fèces, diarrhée)[1] ; Retard de la parturition[4], mortinatalité[4], rétention placentaire[5] ; Excitation[6] ; Faiblesse musculaire[6] ; Perte d'appétit.

[1] En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotensifs.
[2] Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être immédiatement arrêtée et, si nécessaire, un traitement anti-choc doit être commencé.
[3] Anomalies de la numération sanguine.
[4] Par un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.
[5] En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.
[6] Peut survenir en cas d'injection intra-artérielle accidentelle.

Porcs :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'injection (telle qu'une décoloration de la peau au site d'injection, une douleur au site d'injection, une irritation au site d'injection et un gonflement au site d'injection)[1].
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (Néphropathie, Nécrose papillaire)[2].
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (par exemple Choc anaphylactique, Hyperventilation, Convulsion, Effondrement, Décès)[3] ; Ataxie[3] ; Troubles du système sanguin et lymphatique[4], Hémorragie ; Troubles de l'appareil digestif (irritation gastro-intestinale, ulcération gastro-intestinale, hémorragie de l'appareil digestif, nausées, sang dans les fèces, diarrhée)[2] ; Retard de la parturition[5], mortinatalité[5], rétention placentaire[6] ; Perte d'appétit.

[1] Disparaît spontanément dans les 14 jours.
[2] En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotensifs.
[3] Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être immédiatement arrêtée et, si nécessaire, un traitement anti-choc doit être commencé.
[4] Anomalies de la numération sanguine.
[5] Par un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.
[6] En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse chez les bovins.
Voie intramusculaire chez les porcs.
Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins
Thérapie d'appoint dans le traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mammite aiguë et soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculosquelettiques :
2,2 mg de flunixine/kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg) une fois par jour par voie intraveineuse.
Répéter si nécessaire à des intervalles de 24 heures pendant 3 jours consécutifs maximum.
Réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage chez les veaux de moins de 9 semaines :
Une administration intraveineuse unique de 2,2 mg de flunixine par kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg), 15 à 20 minutes avant la procédure.

Chevaux
Soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculosquelettiques et réduction de la fièvre :
1,1 mg de flunixine/kg de poids corporel (1 mL pour 45 kg) une fois par jour pendant 5 jours maximum selon la réponse clinique.
Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique :
1,1 mg de flunixine/kg de poids corporel (1 mL pour 45 kg). Répéter une ou deux fois si la colique réapparaît.
Thérapie d'appoint de l'endotoxémie due à ou résultant de conditions ou maladies post-chirurgicales ou médicales qui entraînent une altération de la circulation sanguine dans le tractus gastro-intestinal :
0,25 mg de flunixine/kg de poids corporel toutes les 6 à 8 heures ou 1,1 mg de flunixine/kg de poids corporel une fois par jour pendant 5 jours consécutifs maximum.

Porcs
Thérapie d'appoint dans le traitement de la maladie respiratoire porcine, traitement d'appoint de la dysgalactie post-partum (syndrome Mammite-Métrite-Agalactie) chez les truies, soulagement de l'inflammation aiguë et de la douleur associées aux troubles musculosquelettiques :

2,2 mg de flunixine/kg de poids corporel (2 mL pour 45 kg) une fois par jour pendant 3 jours consécutifs maximum. Le volume d'injection doit être limité à un maximum de 4 mL par site d'injection.
Réduction de la douleur post-opératoire suite à la castration et à la coupe de la queue chez les porcelets allaités :
Une administration unique de 2,2 mg de flunixine par kg de poids corporel (0,2 mL pour 4,5 kg), 15 à 30 minutes avant la procédure.
Un soin particulier doit être apporté à la précision du dosage, notamment par l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et par une estimation soigneuse du poids corporel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 4 jours (voie intraveineuse).
Lait : 24 heures (voie intraveineuse).

Porcs :
Viande et abats : 28 jours (voie intramusculaire).

Chevaux :
Viande et abats : 5 jours (voie intraveineuse).
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V326401

Taille du paquet :
Boîte en carton avec 1 flacon de 50 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés
Barcelona
SPAIN

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

15. Autres informations

La flunixine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.