BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Flunixine 50 mg
(overeenkomend met 82,9 mg flunixine meglumine)

Hulpstoffen:
Fenol 5 mg
Natrium formaldehyde sulfoxylaat 2,5 mg

Kleurloze tot licht geelachtige, heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund
Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis.
Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Vermindering van postoperatieve pijn bij onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

Paard
Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Verlichting van viscerale pijn bij koliek.
Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal.
Vermindering van koorts.

Varken
Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.
Aanvullende behandeling van postpartumdysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia) bij zeugen.
Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierziekte of wanneer er mogelijk sprake is maagdarmzweren of bloedingen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.

Niet gebruiken in geval van koliek door ileus (darmafsluiting/-verlamming) en bij uitdroging.

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Injecteer langzaam omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Het is bekend dat niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) een tocolytisch effect hebben, waardoor de geboorte uitgesteld wordt, omdat prostaglandinen die belangrijk zijn voor het initiëren van de geboorte geremd worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale vliezen verstoren, waardoor de placenta achterblijft.
Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop onmiddellijk met de injectie na de eerste symptomen van shock en start indien nodig een shockbehandeling.
Bij het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een baten-risicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelend dierenarts vanwege het risico op nierbeschadiging.
Gebruik bij zeer jonge dieren (runderen, paarden: jonger dan 6 weken) en bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijke behandeling niet vermeden kan worden, is zorgvuldige klinische observatie aangewezen. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden vastgesteld en, indien nodig, moet gelijktijdig een antibiotica- of rehydratietherapie worden gegeven.
NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's zoals flunixine en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van onbedoeld contact met de huid, onmiddellijk dat deel van de huid met veel water wassen.
In geval van onbedoeld contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Indien huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Laboratoriumonderzoeken met flunixine hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid toedienen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Flunixine is giftig voor aas etende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat ze niet bij wilde fauna terechtkomen.

Dracht:
De veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij drachtige koeien en zeugen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien en zeugen binnen 48 uur voor de verwachte geboorte.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van flunixine na intramusculaire toediening van een maternotoxische doses evenals verlenging van de dracht.
Binnen 36 uur na de geboorte het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts, behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op achtergebleven placenta.

Vruchtbaarheid:
De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet aangetoond bij stieren, hengsten en beren die bestemd zijn voor de fokkerij. Niet gebruiken bij fokstieren, dekhengsten en fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Dien geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden kan het risico op maagdarmzweren vergroten.
Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en verdringen andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.
Flunixine kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin converting enzyme remmers) en β-blokkers.
Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

Overdosering:
Overdosering gaat gepaard met maagdarmtoxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen ook voorkomen.
In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Rund:
Bij runderen veroorzaakte intraveneuze toediening van driemaal de aanbevolen dosis geen bijwerkingen.

Paard:
Veulens die een overdosering van 6,6 mg flunixine/kg lichaamsgewicht kregen toegediend (d.w.z. 5x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maagdarmzweren, hogere scores voor blindedarmpathologie en puntbloeding van de blindedarm dan controleveulens. Veulens die gedurende 30 dagen intramusculair werden behandeld met 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht, ontwikkelden maagzweren, hypoproteïnemie en papilnecrose van de nier. Necrose van de nierkam (crista renalis) werd waargenomen bij 1 op de 4 paarden die gedurende 12 dagen werden behandeld met 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht.
Bij paarden kan na intraveneuze injectie van driemaal de aanbevolen dosis een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Varken:
Varkens die werden behandeld met 11 of 22 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5x of 10x de aanbevolen klinische dosering) hadden een verhoogd miltgewicht. Voorbijgaande verkleuring op de injectieplaats werd met een hogere incidentie of ernst waargenomen bij varkens die met hogere doses werden behandeld.
Bij varkens werd, bij tweemaal daags 2 mg/kg, een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose)[1].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood)[2]; Ataxie (incoördinatie)[2]; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem[3], bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)[1]; Uitgestelde geboorte[4], doodgeboorte[4], retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)[5]; Verlies van eetlust.

[1] Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.
[2] Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.
[3] Afwijkingen in het bloedbeeld.
[4] Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.
[5] Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose)[1].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood)[2]; Ataxie (incoördinatie)[2]; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem[3], bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)[1]; Uitgestelde geboorte[4], doodgeboorte[4], retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)[5]; Excitatie[6]; Spierzwakte[6]; Verlies van eetlust.

[1] Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.
[2] Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

[3] Afwijkingen in het bloedbeeld.
[4] Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.
[5] Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.
[6] Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie.

Varken:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals verkleuring van de huid, pijn, irritatie en zwelling op de injectieplaats)[1].
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose)[2].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood)[3]; Ataxie (incoördinatie)[3]; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem[4], bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarmirritatie, -zweren en -bloeding, braken, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)[2]; Uitgestelde geboorte[5], doodgeboorte[5], retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)[6]; Verlies van eetlust.

[1] Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.
[2] Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.
[3] Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.
[4] Afwijkingen in het bloedbeeld.
[5] Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.
[6] Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik bij runderen.
Intraveneus gebruik bij paarden.
Intramusculair gebruik bij varkens.

Rund
Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis en verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:
2,2 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intraveneuze route. Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken:
Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixine per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15 - 20 minuten vóór de ingreep.

Paard
Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en vermindering van koorts:
1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.
Verlichting van viscerale pijn bij koliek:
1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Herhaal dit één of twee keer als de koliek terugkeert.
Additionele therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziektes die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal:
0,25 mg flunixine/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht éénmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Varken
Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat:
2,2 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 4 ml per injectieplaats.
Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen:
Enkelvoudige toediening van 2,2 mg flunixine per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15 - 30 minuten vóór de ingreep.
Er moet bijzondere zorg worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijd(en)

Rund:
Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik).
Melk: 24 uur (intraveneus gebruik).

Varken:
Vlees en slachtafval: 28 dagen (intramusculair gebruik).

Paard:
Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik).
Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V326401

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

DOPHARMA HOLDING 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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Flunixine is giftig voor aas etende roofvogels, hoewel de verwachte blootstelling laag is en daardoor een laag risico geeft.