

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato sódico di-hidrato	2,5 mg
Propilenoglicol	
Hidróxido de sódio	
Edetato dissódico	
Ácido clorídrico	
Água para preparações injetáveis	

Solução transparente incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos), suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia e mastite aguda.
Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.
Para redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

Equinos (cavalos):

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas. Para alívio da dor visceral associada a cólica.

Para terapia adjuvante da endotoxémia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.
Para redução da pirexia.

Suínos:

Para terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.

Para terapia adjuvante da síndrome da disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas. Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para redução da dor pós-operatória após a castração e corte de cauda em leitões lactentes.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal ou quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem alteradas.

Não administrar em caso de cólicas provocadas pelo íleo e associadas a desidratação.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Injetar lentamente, uma vez que podem ocorrer sintomas de choque, com risco de vida, devido ao teor de propilenoglicol. Os AINEs são conhecidos por terem o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas, as quais são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediatamente após o parto, pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais, resultando numa retenção placentária.

O medicamento veterinário deve estar a uma temperatura próxima da temperatura corporal. Interromper imediatamente a administração após os primeiros sintomas de choque e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque.

A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou animais em choque deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, devido ao risco de toxicidade renal.

A administração a animais muito jovens (bovinos, equinos: com menos de 6 semanas de idade) ou a animais velhos, pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar o tratamento, é indicada uma observação clínica cuidada. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, quando apropriado, deve ser administrada, concomitantemente, terapia com antibiótico ou reidratação.

Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, por este motivo, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapia concomitante antimicrobiana apropriada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides, tais como à flunixinina e/ou ao propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após administrar. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente a área afetada com água.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos abundantemente com água. Se a irritação cutânea ou/e ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A autoinjeção accidental pode provocar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os estudos de laboratório com flunixinina efetuados em ratos demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou eutanásia de animais tratados, assegurar que estes não ficam disponíveis para a fauna selvagem.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas Alterações renais (Nefropatia, Necrose papilar) ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex. choque anafilático, hiperventilação, convulsões, colapso, morte) ² Ataxia ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵ Perda de apetite.

¹Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

²Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento para choque.

³Alterações no hemograma.

⁴Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁵Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

Equinos:

Pouco frequentes	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
------------------	--

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas Alterações renais (Nefropatia, necrose papilar) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ² Ataxia ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵ Excitação ⁶ Fraqueza muscular ⁶ Perda de apetite.

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento para choque.

³ Alterações no hemograma.

⁴ Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

⁶ Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

Suíños:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como descoloração da pele no local de injeção, dor no local de injeção, irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção) ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas Alterações renais (Nefropatia, necrose papilar) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex: choque anafilático, hiperventilação, convulsões, colapso, morte) ³ Ataxia ³ Alterações do sistema sanguíneo e linfático ⁴ , hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ² Atraso no parto ⁵ , nado-morto ⁵ , retenção da placenta ⁶ Perda de apetite.

¹ Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

² Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

³ Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

⁴ Alterações no hemograma.

⁵ Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁶ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas e porcas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em éguas gestantes. Não administrar durante toda a gestação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram fetotoxicidade da flunixinina após administração intramuscular em doses maternotóxicas, bem como um prolongamento do período de gestação. O medicamento veterinário deve ser administrado, nas primeiras 36 horas pós-parto, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados em relação à retenção placentária.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e varrascos destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e suínos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteroides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos com grande afinidade para se ligar a estas, o que pode originar efeitos tóxicos. A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores pela inibição da síntese de prostaglandinas, como diuréticos, inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e bloqueadores- β . A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos) deve ser evitada.

3.9 Posologia e vias de administração

Via intravenosa em bovinos.

Via intramuscular em suínos.

Via intravenosa em equinos.

Bovinos:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas.

2,2 mg de flunixinina/Kg peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia, por via intravenosa. Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, durante até 3 dias consecutivos.

Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

Uma única administração intravenosa de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

Equinos:

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas e redução da pirexia.

1,1 mg de flunixinina/Kg peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez ao dia durante um máximo de 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

Alívio da dor visceral associada a cólica

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Terapia adjuvante de endotoxémia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal

0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal a cada 6-8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez ao dia, durante até 5 dias consecutivos.

Suínos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, terapia adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia, durante até 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Redução da dor pós-operatória após a castração e corte da cauda em leitões lactentes

Administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.

Deve ter-se especial cuidado no que diz respeito à precisão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem apropriado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal. Também podem ocorrer ataxia e descoordenação. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

Equinos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X a dose clínica recomendada) tiveram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petequiação cecal do que os potros de controlo. Potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular, desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteinemia e necrose papilar renal. Observou-se necrose da crista renal em 1 em cada 4 equinos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias. Em equinos, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial, após injeção intravenosa de três vezes a dose recomendada.

Bovinos:

Em bovinos, a administração intravenosa de três vezes a dose recomendada não causou quaisquer eventos adversos.

Suínos:

Os suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X ou 10X a dose clínica recomendada) tiveram um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que desapareceu ao longo do tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas. Em suínos, com 2 mg/kg duas vezes ao dia, foi observada uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento na contagem de leucócitos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AG90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide com atividade analgésica e antipirética.

A flunixinina meglumina atua como inibidor não seletivo e reversível da ciclo-oxigenase (ambas as formas COX 1 e COX 2), uma enzima da via da cascata do ácido araquidónico, que é responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos.

Consequentemente, fica reduzida a síntese de eicosanóides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvido na pirose central, na percepção da dor e na inflamação tecidual. A flunixinina, através dos seus efeitos na cascata do ácido araquidónico, também inibe a produção de tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor, que é libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixinina exerce o seu efeito antipirético pela inibição da síntese da prostaglandina E2 no hipotálamo. Embora a flunixinina não tenha nenhum efeito direto sobre as endotoxinas após estas terem sido produzidas, reduz a produção de prostaglandinas e assim, reduz os muitos efeitos da cascata das prostaglandinas. As prostaglandinas fazem parte dos complexos processos envolvidos no desenvolvimento de choque endotóxico.

Devido ao envolvimento das prostaglandinas noutros processos fisiológicos, a inibição da COX também será responsável por muitas das diferentes reações adversas, como lesões gastrointestinais ou renais.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa de flunixinina meglumina a equinos (cavalos e pôneis) numa dose de 1,1 mg/kg, a cinética do fármaco ajustou-se a um modelo bicompartimental. Mostrou uma distribuição rápida (volume de distribuição 0,16 l/kg), com uma elevada proporção de ligação às proteínas plasmáticas (acima de 99%). A semivida de eliminação foi de 1 a 2 horas. Foi determinada uma AUC 0-15h de 19,43 µg.h/ml. A excreção ocorreu rapidamente, principalmente através da urina, atingindo a concentração máxima em 2 horas após a administração.

12 horas após a injeção intravenosa, 61% da dose administrada foi recuperada na urina.

Em bovinos, após administração de uma dose de 2,2 mg/kg por via intravenosa, foram obtidos níveis plasmáticos máximos entre 15 e 18 µg/ml, 5-10 minutos após a injeção. Entre 2 e 4 horas mais tarde, foi observado um segundo pico de concentração plasmática (devido, possivelmente, à circulação entero-hepática), enquanto, às 24 horas, as concentrações eram inferiores a 0,1 µg/ml.

A flunixinina meglumina é rapidamente distribuída nos órgãos e fluidos corporais (com alta persistência no exsudato inflamatório), com um volume de distribuição entre 0,7 e 2,3 l/kg. A semivida de eliminação foi de aproximadamente 4 a 7 horas. Em relação à excreção, esta ocorreu principalmente pela urina e pelas fezes. No leite, o fármaco não foi detetado e, nos casos em que foi detetado, os níveis foram insignificantes (<10 ng/ml).

Em suínos, após administração intramuscular de 2,2 mg/kg de flunixinina meglumina, foi detetada uma concentração plasmática máxima de cerca de 3 µg/ml, aproximadamente 20 minutos após a injeção. A biodisponibilidade, expressa em fração da dose absorvida, foi de 93%. O volume de distribuição foi de 2 l/kg, enquanto a semivida de eliminação foi de 3,6 horas. A excreção (a maioria como fármaco inalterado) ocorreu principalmente através da urina, embora também tenha sido detetada nas fezes.

Impacto Ambiental

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista leve a um baixo risco.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente, tipo II (Farmacopeia Europeia), de 50 e 100 ml de capacidade. Providos de tampa de borracha cinzenta de bromobutilo, formulação PH 4001/45 cinzenta e cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura FLIP-OFF de cor azul.

Frascos de vidro transparente, tipo II (Farmacopeia Europeia) de 250 ml de capacidade, providos de tampa de borracha de cor rosa de bromobutilo e silicato e cápsula precinto de cor ouro.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

081/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 junho 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50 mg de Flunixinina, equivalente a 82,9 mg de Flunixinina meglumina.

3. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intravenosa.
Equinos: via intravenosa.
Suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).
Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:
Carne e vísceras: 28 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

081/01/08RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (etiqueta de 100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50 mg de Flunixinina, equivalente a 82,9 mg de Flunixinina meglumina.

3. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovino: via intravenosa.
Equino: via intravenosa.
Suíno: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (etiqueta de 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIGLUMINE

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50 mg de Flunixinina, equivalente a 82,9 mg de Flunixinina meglumina.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Flunixinina 50,0 mg
(equivalente a 82,9 mg de flunixinina meglumina)

Excipientes:

Fenol 5,0 mg
Formaldeído sulfoxilato sódico di-hidrato 2,0 mg

Solução transparente incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos (cavalos) e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos

Para terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia (doença grave devido a infeção bacteriana na corrente sanguínea) e mastite aguda (infeção do úbere).

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas.

Equinos

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para alívio da dor visceral associada a cólica.

Para terapia adjuvante da endotoxémia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal.

Para redução da pirexia.

Suínos

Para terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína.

Para terapia adjuvante da síndrome da disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas.

Para alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas.

Para redução da dor pós-operatória após a castração e corte de cauda em leitões lactentes.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com doença cardíaca, hepática ou renal ou quando existe a possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar se a hematopoiese ou a hemostasia estiverem alteradas.

Não administrar em caso de cólicas provocadas pelo íleo e associadas a desidratação.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Injetar lentamente, pois podem ocorrer sintomas de choque, com risco de vida, devido ao teor de propilenoglicol. Os AINEs são conhecidos por terem o potencial de atrasar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas, as quais são importantes na sinalização do início do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediatamente após o parto, pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais, resultando numa retenção placentária. O medicamento veterinário deve estar a uma temperatura próxima da temperatura corporal. Interromper imediatamente a administração após os primeiros sintomas de choque e, se necessário, iniciar o tratamento para o choque. A administração de AINEs a animais hipovolémicos ou animais em choque deve ser sujeita a uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, devido ao risco de toxicidade renal. A administração a animais muito jovens (bovinos, equinos: com menos de 6 semanas de idade) ou a animais velhos, pode envolver riscos adicionais. Se não for possível evitar o tratamento, é indicada uma observação clínica cuidada. A causa subjacente da dor, inflamação ou cólica deve ser determinada e, quando apropriado, deve ser administrada, concomitantemente, terapia com antibiótico ou reidratação. Os AINEs podem causar inibição da fagocitose e, por este motivo, no tratamento de estados inflamatórios associados a infeções bacterianas, deve ser estabelecida uma terapia concomitante antimicrobiana apropriada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides, tais como à flunixinina e/ou ao propilenoglicol, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Lavar as mãos após administrar. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente a área afetada com água. Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos abundantemente com água. Se a irritação cutânea ou/e ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A autoinjeção accidental pode provocar dor e inflamação. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os estudos de laboratório efetuados em ratos com flunixinina demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou eutanásia de animais tratados, assegurar que estes não ficam disponíveis para a fauna selvagem.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas e porcas gestantes. Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas anteriores ao parto previsto em vacas e porcas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em éguas gestantes. Não administrar durante toda a gestação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos revelaram fetotoxicidade da flunixinina após administração intramuscular em doses maternotóxicas, bem como um prolongamento do período de gestação. O medicamento veterinário deve ser administrado, nas primeiras 36 horas pós-parto, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados em relação à retenção placentária.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em touros, garanhões e varrascos destinados à reprodução. Não administrar a touros reprodutores, garanhões reprodutores e suínos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou com um intervalo inferior a 24 horas entre eles. Não administrar corticosteroides concomitantemente. A administração concomitante de outros AINEs ou corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal. Alguns AINEs podem ligar-se fortemente às proteínas plasmáticas e competir com outros fármacos com grande afinidade para se ligar a estas, o que pode originar efeitos tóxicos. A flunixinina pode diminuir o efeito de alguns medicamentos anti-hipertensores, pela inibição da síntese de prostaglandinas, como diuréticos, inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina) e bloqueadores- β . A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p. ex., antibióticos aminoglicosídeos) deve ser evitada.

Sobredosagem:

A sobredosagem está associada a toxicidade gastrointestinal. Também podem ocorrer ataxia e descoordenação. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

Equinos:

Os potros aos quais foi administrada uma sobredosagem de 6,6 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X a dose clínica recomendada) tiveram mais ulceração gastrointestinal, maior patologia cecal e maiores níveis de petequiação cecal, do que os potros de controlo. Potros tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 30 dias por via intramuscular desenvolveram ulceração gástrica, hipoproteinemia e necrose papilar renal. Observou-se necrose da crista renal em 1 em cada 4 equinos tratados com 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal durante 12 dias. Em equinos, pode ser observado um aumento transitório da pressão arterial após injeção intravenosa de três vezes a dose recomendada.

Bovinos:

Em bovinos, a administração intravenosa de três vezes a dose recomendada não causou quaisquer eventos adversos.

Suínos:

Os suínos tratados com 11 ou 22 mg de flunixinina/kg de peso corporal (i.e., 5X ou 10X a dose clínica recomendada) tiveram um aumento do peso do baço. A descoloração nos locais de injeção, que desapareceu ao longo do tempo, foi observada com maior incidência ou gravidade em suínos tratados com doses mais elevadas. Em suínos, com 2 mg/kg duas vezes ao dia, foi observada uma reação dolorosa no local da injeção e um aumento na contagem de leucócitos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas. Alterações renais (Nefropatia, necrose papilar) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex. choque anafilático, hiperventilação, convulsões, colapso, morte) ² Ataxia ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵ Perda de apetite.

¹Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

²Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento para choque.

³Alterações no hemograma.

⁴Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁵Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

Equinos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas Alterações renais (Nefropatia, necrose papilar) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex., choque anafilático, hiperventilação, convulsão, colapso, morte) ² Ataxia ² Alterações do sistema sanguíneo e linfático ³ , hemorragia. Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ¹ Atraso no parto ⁴ , nado-morto ⁴ , retenção da placenta ⁵

	Excitação ⁶ Fraqueza muscular ⁶ Perda de apetite.
--	---

¹ Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

² Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento para choque.

³ Alterações no hemograma.

⁴ Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁵ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

⁶ Pode ocorrer por injeção intra-arterial acidental.

Suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (como descoloração da pele no local de injeção, dor no local de injeção, irritação no local de injeção e tumefação no local de injeção) ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações hepáticas. Alterações renais (Nefropatia, necrose papilar) ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia (p. ex: choque anafilático, hiperventilação, convulsões, colapso, morte) ³ Ataxia ³ Alterações do sistema sanguíneo e linfático ⁴ , hemorragia Alterações do trato digestivo (irritação gastrointestinal, ulceração gastrointestinal, hemorragia do trato digestivo, náuseas, sangue nas fezes, diarreia) ² Atraso no parto ⁵ , nado-morto ⁵ , retenção da placenta ⁶ Perda de apetite.

¹ Resolve-se espontaneamente no prazo de 14 dias.

² Particularmente em animais hipovolémicos e hipotensos.

³ Após administração intravenosa. Ao aparecimento dos primeiros sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, deve ser iniciado tratamento anti-choque.

⁴ Alterações no hemograma.

⁵ Pelo efeito tocolítico induzido pela inibição da síntese de prostaglandinas, responsáveis pela iniciação do parto.

⁶ Se o medicamento veterinário for administrado no período após o parto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa em bovinos.

Via intramuscular em suínos.

Via intravenosa em equinos.

Bovino:

Terapia adjuvante no tratamento de doenças respiratórias bovinas, endotoxémia e mastite aguda, e no alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/Kg peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez ao dia, por via intravenosa. Repetir conforme necessário, em intervalos de 24 horas, durante até 3 dias consecutivos.

Redução da dor pós-operatória associada à descorna em vitelos com menos de 9 semanas

Uma única administração intravenosa de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (2 ml por 45 kg), 15-20 minutos antes do procedimento.

Equinos:

Alívio da inflamação aguda e da dor associadas a alterações músculo-esqueléticas e redução da pirexia
1,1 mg de flunixinina/Kg peso corporal (1 ml por 45 kg) uma vez ao dia durante um máximo de 5 dias, de acordo com a resposta clínica.

Alívio da dor visceral associada a cólica

1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal (1 ml por 45 kg). Repetir uma ou duas vezes se a cólica reaparecer.

Terapia adjuvante de endotoxémia devido a, ou como resultado de condições pós-cirúrgicas ou clínicas ou doenças que resultam em circulação sanguínea alterada no trato gastrointestinal

0,25 mg de flunixinina/kg de peso corporal a cada 6-8 horas ou 1,1 mg de flunixinina/kg de peso corporal uma vez ao dia, durante até 5 dias consecutivos.

Suínos:

Terapia adjuvante no tratamento da doença respiratória suína, terapia adjuvante da síndrome de disgalactia pós-parto (Mastite-Metrite-Agalactia) em porcas, alívio da inflamação aguda e da dor associada a alterações músculo-esqueléticas

2,2 mg de flunixinina/kg de peso corporal (2 ml por 45 kg) uma vez por dia, durante até 3 dias consecutivos. O volume de injeção deve ser limitado a um máximo de 4 ml por local de injeção.

Redução da dor pós-operatória após a castração e corte da cauda em leitões lactentes

Administração única de 2,2 mg de flunixinina por kg de peso corporal (0,2 ml por 4,5 kg), 15-30 minutos antes do procedimento.

Deve ter-se especial cuidado no que diz respeito à precisão da dosagem, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem apropriado e uma estimativa cuidadosa do peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias (administração intravenosa).

Leite: 24 horas (administração intravenosa).

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias (administração intramuscular).

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias (administração intravenosa).

Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

081/01/08RFVPT

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edifício C
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

17. Outras informações

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista apresente um baixo risco.