

BD/2021/REG NL 9975/zaak 859271

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Gezien het verzoek van Bimeda Animal Health Limited te Tallaght d.d. 23 april 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CRONYXIN 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9975**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CRONYXIN 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9975**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CRONYXIN 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens**, **REG NL 9975** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CRONYXIN 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens**, **REG NL 9975** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 9975/zaak 859271

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 januari 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRONYXIN 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin meglumine) 50 mg (83 mg)

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaat 2,2 mg

Propyleenglycol 207,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund: Ter verlichting van een acute ontsteking geassocieerd met bronchopneumonie.

Paard: Ter verlichting van een ontsteking geassocieerd met spier- en skeletaandoeningen, in het bijzonder in acute tot subchronische stadia.

Eveneens geïndiceerd voor verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

Varken: Als aanvullende therapie bij de behandeling van respiratoire aandoeningen bij varkens.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, in gevallen waar gastro-intestinale ulceratie of bloeding kan optreden of in geval er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan kolieken, veroorzaakt door ileus en die met dehydratie gepaard gaat.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische spier- en skeletaandoeningen.

- Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel.
- Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.
- Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen.
- Niet gebruiken binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien.
- Niet toedienen aan gelten in de paartijd, fokberen of biggen met een lichaamsgewicht van minder dan 6 kg.
- Zie ook rubriek 4.7 en 4.8.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Van NSAID's is bekend dat ze de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect door prostaglandines te remmen die belangrijk zijn als signaal voor de aanvang van de partus. Het gebruik van het product in de periode onmiddellijk na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale membranen verstoren, met placentaretentie tot gevolg. Zie ook rubriek 4.7.

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Flunixin bij voorkeur niet toedienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan of na algehele anesthesie nog niet volledig ontwaakt zijn.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde nier- toxiciteit.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient in geval van met bacteriële infecties geassocieerde ontstekingen gelijktijdig een gepaste antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

In incidentele gevallen kan een levensbedreigende anafylactie optreden. Het product moet daarom traag ingespoten worden en gebruikt worden op lichaamstemperatuur. Bij de eerste tekenen van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk gestopt worden en indien nodig een shockbehandeling gestart worden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact met de huid. In geval van morsen op de huid, overvloedig spoelen met water. Flunixinine meglumine veroorzaakt oogirritatie. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon, stromend water.
Was de handen na gebruik van het product.

Vermijd iedere risico op accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het product vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van NSAID's, waaronder flunixinine, kan vatbaar maken voor of leiden tot gastro-intestinale irritatie en in ernstige gevallen ulceratie.

Er bestaat een kans op bloedingen, gastro-intestinale irritatie en laesies, papillaire necrose van de nieren en veranderingen in het bloedbeeld.

Er zijn af en toe meldingen van reacties op de injectieplaats bij paarden en, zowel in paarden als kalveren, collaps na snelle intraveneuze injectie.

Er zijn af en toe meldingen van anafylactische reacties die soms fataal kunnen zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij runderen, uitgevoerd nadat het product in de handel werd gebracht, zijn gegevens naar voren gekomen die erop wijzen dat het gebruik van het product binnen de eerste 36 uur post partum leidt tot een verhoogde incidentie van placentaretentie. Het product mag enkel worden toegediend binnen de eerste 36 uur post partum na een baten-/ risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en behandelde dieren dienen te worden gecontroleerd op placentaretentie.

Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen. De veiligheid van het diergeneesmiddel met betrekking tot drachtige merries en drachtige zeugen is niet bewezen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Flunixinine bij voorkeur niet toedienen bij dieren die algehele anesthesie ondergaan of na algehele anesthesie nog niet volledig ontwaakt zijn.

Niet gelijktijdig toedienen met andere NSAID's of binnen 24 uur na elkaar. Door hun gemeenschappelijke werking kan flunixinine andere NSAID's die de synthese van prostaglandines beïnvloeden versterken, respectievelijk door deze worden versterkt.

Sommige NSAID's worden in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixinine kan de werking van warfarine en andere geneesmiddelen die plasmaeiwitten binden versterken. De onverenigbaarheid moet worden onderzocht bij dieren die een gelijktijdige behandeling vereisen.

Gelijktijdig gebruik van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycoside antibiotica) moet worden vermeden.

Ulceratie van het spijsverteringskanaal kan worden verergerd door corti-costeroïden bij dieren waaraan niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen worden toegediend.

De onverenigbaarheid van geneesmiddelen moet nauw in het oog worden gehouden als een aanvullende behandeling vereist is.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund

Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1-2 ml product per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1-2,2 mg flunixine per kg). Zo nodig herhalen met een interval van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. De oorzaak van de acute ontsteking dient te worden achterhaald en met een gelijktijdige therapie te worden behandeld.

Paard

Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel: Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml product per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixine per kg) met een interval van 24 uur gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen, naargelang de respons.

Pijn veroorzaakt door koliek: Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml product per 45 kg lichaams-gewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixine per kg) en de behandeling een- of tweemaal herhalen als tekenen van koliek terugkeren. De oorzaak van de koliek dient te worden achterhaald en met een bijkomende therapie te worden behandeld.

Varken

Het product dient als eenmalige injectie intramusculair te worden toegediend à 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,2 mg flunixine per kg). Het product dient als aanvullende behandeling te worden toegediend, samen met een gepaste antibacteriële therapie. Het injectievolume mag maximaal 5 ml per injectie-plaats bedragen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering gaat gepaard met gastro-intestinale toxiciteit.

4.11 Wachtijden

Vlees en slachtafval:

Rund: 10 dagen

Paard: 28 dagen

Varken: 24 dagen

Melk:

Rund: 48 uur

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Flunixine meglumine is een niet-steroïdaal, niet-narcotisch analgeticum met anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen dat tot de groep van de fenamaten behoort.

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine werkt door beïnvloeding van de arachidonzuur pathway van de prostaglandinesynthese. Flunixinine heeft geen invloed op reeds aanwezige prostaglandines. De levensduur van prostaglandines is echter bijzonder kort (ongeveer 5 minuten), waardoor de remming van de synthese door flunixinine een zeer snel effect heeft.

Het heeft geen invloed op geïnjecteerd prostaglandine F2 alfa (PGF₂α). Bij infecties die bronchopneumonie veroorzaken wordt een grote hoeveelheid prostaglandines afgegeven die tot hypersecretie leiden. Flunixinine voorkomt de synthese van deze prostaglandines. Het heeft geen van de bijwerkingen van corticoïden; in het bijzonder geen immunosuppressieve of abortieve effecten. De verlenging van de bloedingstijd na toediening van flunixinine is verwaarloosbaar in vergelijking met het effect van aspirine. Flunixinine is niet narcotisch. Bij aandoeningen van het skelet of spieren is flunixinine viermaal krachtiger is dan fenylbutazon.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg aan rundvee bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase ongeveer 0,3 uur. Flunixinine wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en de faeces. De hoeveelheid die in de melk uitgescheiden wordt is verwaarloosbaar (minder dan 10 ppb).

Paard:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg aan paarden bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase ongeveer 0,2 uur.

Varken:

Na IM toediening aan varkens wordt de maximale plasmaconcentratie binnen 35 minuten bereikt. De plasmahalfwaardetijd bedraagt ongeveer 8 uur. Flunixinine wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natriumformaldehydesulfoxylaate
Propyleenglycol
Dinatriumedetaat
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde)
Zoutzuur (voor aanpassing van de pH-waarde)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen multidosis flacons van 50 ml en 100 ml, met een broombutylrubberen stop.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9975

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2002
Datum van laatste verlenging: 21 februari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 januari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cronyxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens
Flunixinine meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat: 50 mg flunixinine (als flunixinine meglumine), 5 mg fenol (bewaarmiddel), 2,2 mg natriumformaldehydesulfoxylaate (antioxidant) en 207 mg propyleenglycol (co-solvent).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere, steriele, gebruiksklare oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml/100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneuze injectie bij runderen en paarden.
Intramusculaire injectie bij varkens.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJN

Vlees en slachtafval:

Rund: 10 dagen

Paard: 28 dagen

Varken: 24 dagen

Melk:

Rund: 48 uur

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Vermijd de introductie van contaminatie tijdens het gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 28 dagen.
Na aanbreken/openen tot uiterlijk _____ gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9975

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cronyxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens
Flunixin meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat: 50 mg flunixin (als flunixin meglumine), 5 mg fenol (bewaarmiddel), 2,2 mg natriumformaldehydesulfoxylaate (antioxidant) en 207 mg propyleenglycol (co-solvent).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere, steriele, gebruiksklare oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml / 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, paarden en varkens.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneuze injectie bij runderen en paarden.
Intramusculaire injectie bij varkens.
Vermijd intra-arteriële injectie.

8. WACHTTERMIJN

Vlees en slachtafval:

Rund: 10 dagen
Paard: 28 dagen
Varken: 24 dagen

Melk:

Rund: 48 uur

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vermijd de introductie van contaminatie tijdens het gebruik. Indien er enige groei of verkleuring wordt waargenomen, dient het product verwijderd te worden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 28 dagen.

Na aanbreken/openen tot uiterlijk _____ gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: zie bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9975

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cronyxin 50 mg/ml injectieoplossing voor rundvee, paarden en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cronyxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens
Flunixin als flunixin meglumine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat: 50 mg flunixin (als flunixin meglumine), 5 mg fenol (bewaarmiddel), 2,2 mg natriumformaldehydesulfoxylaat (antioxidant) en 207 mg propyleenglycol (co-solvent).
Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. INDICATIES

Rund:

Ter verlichting van een acute ontsteking geassocieerd met bronchopneumonie.

Paard:

Ter verlichting van een ontsteking geassocieerd met spier- en skeletaandoeningen, in het bijzonder in acute tot subchronische stadia.

Eveneens geïndiceerd voor ter verlichting van viscerale pijn geassocieerd met koliek.

Varken:

Als aanvullende therapie bij de behandeling van respiratoire aandoeningen bij varkens.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, in gevallen waar gastro-intestinale ulceratie of bloeding kan optreden of in geval er aanwijzingen zijn van een bloeddyscrasie.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan kolieken, veroorzaakt door ileus en die met dehydratie gepaard gaat.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische spier- en skeletaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen.

Niet gebruiken binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien.

Niet toedienen aan gelten in de paartijd, fokberen of biggen met een lichaamsgewicht van minder dan 6 kg.

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van NSAID's, waaronder flunixin, kan vatbaar maken voor of leiden tot gastro-intestinale irritatie en in ernstige gevallen ulceratie.

Er bestaat een kans op bloedingen, gastro-intestinale irritatie en laesies, papillaire necrose van de nieren en veranderingen in het bloedbeeld.

Er zijn af en toe meldingen van reacties op de injectieplaats bij paarden en, zowel in paarden als kalveren, collaps na snelle intraveneuze injectie. Er zijn af en toe meldingen van anafylactische reacties die soms fataal kunnen zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund:

Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1-2 ml product per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1-2,2 mg flunixin per kg). Zo nodig, herhalen met een interval van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. De oorzaak van de acute ontsteking dient te worden achterhaald en met een gelijktijdige therapie te worden behandeld.

Paard:

Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel: Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml product per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixin per kg) met een interval van 24 uur gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen, naargelang de respons.

Pijn veroorzaakt door koliek: Het product dient intraveneus te worden toegediend. De aanbevolen dosering is 1 ml product per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,1 mg flunixin per kg) en de behandeling een- of tweemaal herhalen als tekenen van koliek terugkeren. De oorzaak van de koliek dient te worden achterhaald en met een bijkomende therapie te worden behandeld.

Varken:

Het product dient als eenmalige injectie intramusculair te worden toegediend à 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,2 mg flunixin per kg). Het product dient als aanvullende behandeling te worden toegediend, samen met een gepaste antibacteriële therapie. Het injectievolume mag maximaal 5 ml per injectieplaats bedragen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product moet traag worden ingespoten en gebruikt worden op lichaamstemperatuur.

Bij de eerste tekenen van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk gestopt worden en indien nodig een shockbehandeling gestart worden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Rund: 10 dagen

Paard: 28 dagen

Varken: 24 dagen

Melk:

Rund: 48 uur

Niet gebruiken bij paarden die melk produceren voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Van NSAID's is bekend dat ze de partus kunnen vertragen als gevolg van een tocolytisch effect, door prostaglandines te remmen die belangrijk zijn als signaal voor de aanvang van de partus. Het gebruik van het product in de periode onmiddellijk na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale membranen verstoren, met placentaretentie tot gevolg.

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik onvermijdelijk is, kan het nodig zijn de dieren onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden.

Flunixin bij voorkeur niet toedienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan of na algehele anesthesie nog niet volledig ontwaakt zijn.

Vermijd het gelijktijdig toedienen van mogelijk nefrotoxische medicijnen.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

NSAID's kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient in geval van een met bacteriële infecties geassocieerde ontstekingen gelijktijdig een gepaste antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

In incidentele gevallen kan een levensbedreigende anafylactie optreden. Het product moet daarom traag ingespoten worden en gebruikt worden op lichaamstemperatuur. Bij de eerste tekenen van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk gestopt worden en indien nodig een shockbehandeling gestart worden.

Vermijd intra-arteriële injectie.

De aanbevolen dosering of behandelingsduur niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel toedient aan de dieren

Vermijd direct contact met de huid. In geval van morsen op de huid, overvloedig spoelen met water. Flunixin meglumine veroorzaakt oogirritatie. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met schoon, stromend water. Was de handen na gebruik van het product.

Vermijd iedere risico op accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het product vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit onderzoek bij runderen, uitgevoerd nadat het product in de handel werd gebracht, zijn gegevens naar voren gekomen die erop wijzen dat het gebruik van het product binnen de eerste 36 uur post partum leidt tot een verhoogde incidentie van placentaretentie. Het product mag enkel worden toegediend binnen de eerste 36 uur post partum na een baten/ risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en behandelde dieren dienen te worden gecontroleerd op placentaretentie.

Niet gebruiken bij drachtige merries of drachtige zeugen. De veiligheid van het diergeneesmiddel met betrekking tot drachtige merries en drachtige zeugen is niet bewezen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Flunixin bij voorkeur niet toedienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan of na algehele anesthesie nog niet volledig ontwaakt zijn.

Niet gelijktijdig toedienen met andere NSAID's of binnen 24 uur na elkaar. Door hun gemeenschappelijke werking kan flunixin andere NSAID's die de synthese van prostaglandines beïnvloeden versterken, respectievelijk door deze worden versterkt.

Sommige NSAID's worden in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden en kunnen concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden. Flunixin kan de werking van warfarine en andere geneesmiddelen die plasma-eiwitten binden versterken. De onverenigbaarheid moet worden onderzocht bij dieren die een gelijktijdige behandeling vereisen.

Gelijktijdig gebruik van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (bv. aminoglycoside antibiotica) moet worden vermeden.

Ulceratie van het spijsverteringskanaal kan worden verergerd door corticosteroïden bij dieren waaraan anti-inflammatoire geneesmiddelen worden toegediend.

De onverenigbaarheid van geneesmiddelen moet nauw in het oog worden gehouden als een aanvullende behandeling vereist is.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering gaat gepaard met gastro-intestinale toxiciteit.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: flacon à 50 ml en 100 ml.

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

REG NL 9975

KANALISATIE

UDD