

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Levomenthol	50 mg
Allura rood AC (E129)	0,2 mg
Pyrrolidon	
Propyleenglycoldicaprylocapraat	
Glycerolmonocaprylaat	

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor koortsverlaging bij Bovine Respiratory Disease (BRD).

Voor koortsverlaging bij acute mastitis.

Voor vermindering van pijn en kreupelheid bij interdigitaal flegmoon (tussenklauwontsteking), interdigitale dermatitis (stinkpoot) en digitale dermatitis (Mortellaro).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, of bij aanwijzingen voor zweren of bloedingen in het maagdarmkanaal.

Niet gebruiken bij ernstig gedehydrateerde, hypovolemische dieren vanwege een risico op toxiciteit voor de nieren.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor de verwachte partus.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alleen aanbrengen op een droge huid en voorkom dat het dier nat wordt gedurende ten minste 6 uur na toediening.

In geval van bacteriële infecties dient een gelijktijdige behandeling met antibiotica te worden overwogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zie ook rubriek 3.7.

Het is bekend dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) de partus kunnen vertragen vanwege een tocolytisch effect door remming van prostaglandines die belangrijk zijn voor het op gang komen van de partus. Gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus kan de involutie van de uterus en het afdrijven van de vruchtvliezen verstoren, met als gevolg aan de nageboorte blijven staan. Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij fokstieren. Laboratoriumonderzoek bij ratten gaf geen aanwijzingen voor reproductie toxiciteit. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik bij niet-herkauwende en oudere dieren kan een extra risico met zich mee brengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan een verlaagde dosering en een goede klinische verzorging noodzakelijk zijn.

Alleen aanbrengen op een onbeschadigde huid.

Flunixin 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 deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

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

Niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel ernstige en onomkeerbare oogbeschadiging veroorzaakt en een geringe huidirritatie veroorzaakt. Inslikken van, of huidcontact met het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn.

Vermijd contact met de ogen, voorkom hand-oog contact. Vermijd contact met de huid. Vermijd contact met het behandelde gebied (om verspreiding van het diergeneesmiddel mogelijk te maken) zonder beschermende handschoenen gedurende ten minste 3 dagen of totdat de behandelingsplaats droog is (indien langer). Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

In geval van onbedoeld inslikken of aanraking met de mond, onmiddellijk de mond spoelen met veel water en een arts raadplegen en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

In geval van contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met overvloedig veel en schoon water en een arts raadplegen.

In geval van huidcontact, grondig wassen met water en zeep.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de toedieningsplaats ¹ , roodheid op de toedieningsplaats ¹ , droge huid op de toedieningsplaats (roos) ¹ , haarverandering op de toedieningsplaats (gebroken/bros haar, dun haar) ¹ , kaalheid op de toedieningsplaats ¹ , verdikking van de toedieningsplaats ¹ Ongemak ² ; Agitatie ² ; Irritatie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ³

¹ Deze veranderingen zijn gemeld als voorbijgaand. Specifieke behandeling hiervoor is in het algemeen niet noodzakelijk.

² Tijdelijke verschijnselen

³ Kan ernstig zijn, kan voorkomen en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, behalve 48 uur voorafgaand aan de partus.

Vanwege een verhoogd risico op het aan de nageboorte blijven staan dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden toegediend binnen de eerste 36 uur na de partus na een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op het aan de nageboorte blijven staan.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig of binnen 24 uur toedienen met andere NSAID's.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasmaeiwitten en daarbij andere sterk gebonden geneesmiddelen verdringen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk niertoxische geneesmiddelen dient voorkomen te worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik als pour-on, voor enkelvoudige toediening.

De aanbevolen dosis is 3,33 mg flunixin per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 15 kg lichaamsgewicht). De doseerkamer van de flacon is gekalibreerd in kilogram lichaamsgewicht. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Oefen de toedieningsinstructies een aantal keren voorafgaand aan het doseren van de dieren om vertrouwd te raken met het gebruik van de verpakking.

Stap 1: Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen.

Stap 2: Houd de flacon rechtop op ooghoogte en knijp langzaam en voorzichtig in de flacon om de doseerkamer tot de gekozen markering te vullen.

Indien de doseerkamer te vol is volg dan instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer.

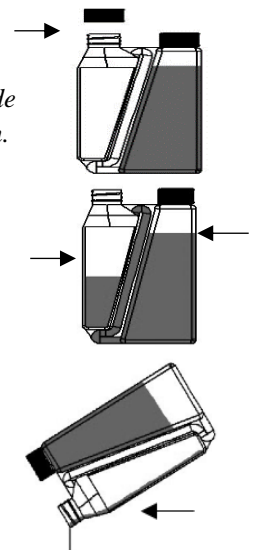
Stap 3: Giet het afgemeten volume uit over het midden van de rug van het dier, van de schoft tot aan de staart.

Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof achterblijven in de doseerkamer, maar hier is bij het kalibreren rekening mee gehouden.

NIET in de flacon knijpen tijdens het leeggieten van de doseerkamer.

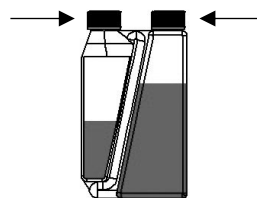
NIET de dop van de flacon verwijderen.

Doseerkamer



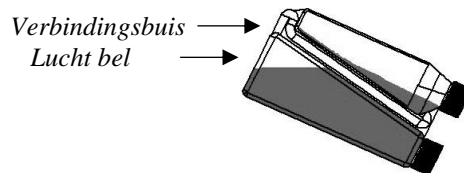
Instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer:

Stap 1: Bevestig de dop weer op de doseerkamer en draai vast.



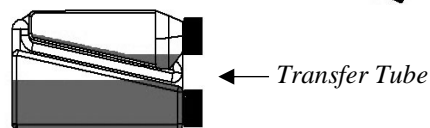
Indien noodzakelijk, bevestig de dop op de flacon en draai vast.

Stap 2: Kantel de flacon zodat er een luchtbel ontstaat bij het begin van de verbindingsbuis onder in de flacon.



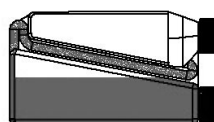
Verbindingsbuis
Lucht bel

Stap 3: Houd de flacon horizontaal zodat de vloeistof naar het einde van de verbindingsbuis boven in de doseerkamer stroomt.

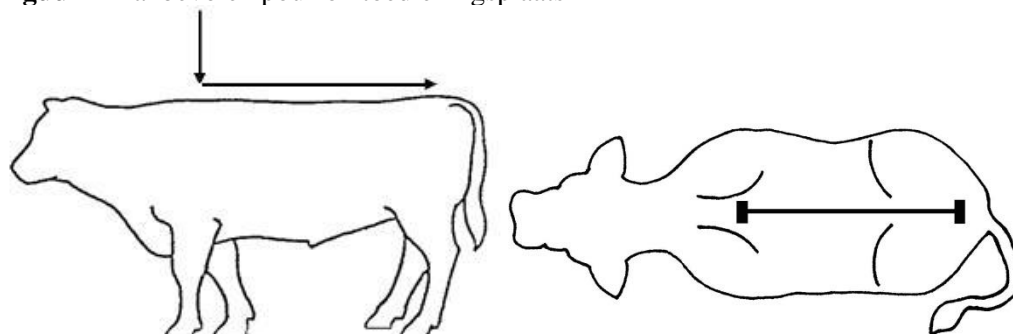


Transfer Tube

Stap 4: Herhaaldelijk in de flacon knijpen en loslaten. De vloeistof zal terugstromen in de flacon via de verbindingsbuis.



Figuur 1 Aanbevolen pour-on toedieningsplaats



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Lokale ontstekingsreacties van de huid en necrose zijn gemeld bij doseringen van 5 mg/kg. Erosieve (oppervlakkige) en ulceratieve (zweren) beschadiging van de lebmaag werden waargenomen in dieren die 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

Occult fecaal bloed werd waargenomen bij enkele dieren die 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

Er zijn geen procedures voor noodgevallen nodig.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uur.

Vanwege de mogelijkheid tot kruisbesmetting van onbehandelde dieren met dit diergeneesmiddel als gevolg van het elkaar likken/verzorgen, moeten behandelde dieren apart worden gehouden van onbehandelde dieren gedurende de wachtijd. Het niet naleven van deze aanbeveling kan leiden tot residuen in onbehandelde dieren.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel flunixin (als megluminezout) is een carbonzuur, niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) met niet-verdovende pijnstillende en koortsverlagende werking. Het geeft een krachtige remming van het cyclo-oxygenase (COX-1 en COX-2) systeem. COX zet arachidonzuur om in instabiele cyclische endoperoxides, die worden omgezet in prostaglandines, prostacycline en thromboxaan. Remming van de synthese van deze componenten is verantwoordelijk voor de pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende eigenschappen van flunixin meglumine.

In één studie werd in 64 koeien de effectiviteit van het diergeneesmiddel onderzocht op de rectale temperatuursverlaging bij mastitis en vergeleken met 66 koeien behandeld met een placebo. Zes uur na behandeling werd bij 95,3% van de met het diergeneesmiddel behandelde koeien een verlaging van de rectale temperatuur van meer dan 1,1 °C gezien, tegenover 34,9% in de placebogroep. Na 6 uur, terwijl een antibioticabehandeling werd toegevoegd, waren er geen verschillen meer in rectale temperatuur tussen de groepen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na aanbrengen op de runderhuid wordt flunixin matig geabsorbeerd (biologische beschikbaarheid is ongeveer 44%). In runderen (behalve bij kalveren) zijn de distributievolumes over het algemeen laag vanwege een hoge mate van binding aan plasma-eiwitten (ongeveer 99%). De waargenomen plasma eliminatie halfwaardetijd is na aanbrengen op de huid (pour-on toediening) ongeveer 7,8 uur. Het metabolisme van flunixin is beperkt, het grootste deel bestaat uit het onveranderde molecuul, de overige metabolieten zijn ontstaan door hydroxylering. Bij runderen wordt flunixin voornamelijk via de gal uitgescheiden.

Na aanbrengen op de huid werd een snellere absorptie van flunixin vastgesteld bij warmere omstandigheden dan bij koudere omstandigheden. Onder warme omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen 13 °C en 30 °C) was de T_{max} ongeveer 2 uur, terwijl de T_{max} ongeveer 6 uur was bij koude omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen -3 °C en 7 °C). Koortsverlagende effecten werden vanaf 4 uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel aangetoond.

Milieukenmerken

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen (HDPE) flacon met polypropyleen (PP) dop met een verbreekbare verzegeling van gelamineerde folie met een beschermlaag.
De flacons zijn voorzien van een doseerkamer met maatverdeling en worden individueel verpakt in een kartonnen doos.
3 flacongroottes: 100 ml, 250 ml en 1000 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113694

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 augustus 2023.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml 50 mg flunixine overeenkomend met 83 mg flunixine meglumine

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

1 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 36 uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113694

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Gebruikerswaarschuwingen

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Inslikken van het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket kunststof flacon 100 ml, 250 ml, 1000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml 50 mg flunixin overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 36 uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine

Hulpstoffen:

Levomenthol	50 mg
Allura rood AC (E129)	0,2 mg

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor koortsverlaging bij Bovine Respiratory Disease (BRD).

Voor koortsverlaging bij acute mastitis.

Voor vermindering van pijn en kreupelheid bij interdigitaal flegmoon (tussenklauwontsteking), interdigitale dermatitis (stinkpoot) en digitale dermatitis (Mortellaro).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, of bij aanwijzingen voor zweren of bloedingen in het maagdarmkanaal.

Niet gebruiken bij ernstig gedehydrateerde, hypovolemische dieren vanwege een risico op toxiciteit voor de nieren.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor de verwachte partus.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alleen aanbrengen op een droge huid en voorkom dat het dier nat wordt gedurende ten minste 6 uur na toediening.

In geval van bacteriële infecties dient een gelijktijdige behandeling met antibiotica te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is bekend dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) de partus kunnen vertragen vanwege een tocolytisch effect door remming van prostaglandines die belangrijk zijn voor het op gang komen van de partus. Gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus kan de involutie van de uterus en het afdrijven van de vruchtvliezen verstoren, met als gevolg het aan de nageboorte blijven staan. Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij fokstieren. Laboratoriumonderzoek bij ratten gaf geen aanwijzingen voor reproductie toxiciteit. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik bij niet-herkauwende en oudere dieren kan een extra risico met zich mee brengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan een verlaagde dosering en een goede klinische verzorging noodzakelijk zijn.

Alleen aanbrengen op een onbeschadigde huid.

Flunixin 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 deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

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

Niet steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel ernstige en onomkeerbare oogbeschadiging veroorzaakt en een geringe huidirritatie veroorzaakt. Inslikken van, of huidcontact met het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn.

Vermijd contact met de ogen, voorkom hand-oog contact. Vermijd contact met de huid. Vermijd contact met het behandelde gebied (om verspreiding van het diergeneesmiddel mogelijk te maken) zonder beschermende handschoenen gedurende ten minste 3 dagen of totdat de behandelingsplaats droog is (indien langer). Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

In geval van onbedoeld inslikken of aanraking met de mond, onmiddellijk de mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met overvloedig veel en schoon water en een arts raadplegen en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

In geval van huidcontact, grondig wassen met water en zeep.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, behalve 48 uur voorafgaand aan de partus.

Vanwege een verhoogd risico op het aan de nageboorte blijven staan dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden toegediend binnen de eerste 36 uur na de partus na een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op het aan de nageboorte blijven staan.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig of binnen 24 uur toedienen met andere NSAID's.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasmaeiwitten en daarbij andere sterk gebonden geneesmiddelen verdringen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk niertoxische geneesmiddelen dient voorkomen te worden.

Overdosering:

Lokale ontstekingsreacties van de huid en necrose zijn gemeld bij doseringen van 5 mg/kg.

Erosieve (oppervlakkige) en ulceratieve (zweren) beschadiging van de lebmaag werden waargenomen in dieren die 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

Occult fecaal bloed werd waargenomen bij enkele dieren die 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

Er zijn geen procedures voor noodgevallen nodig.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de toedieningsplaats ¹ , roodheid op de toedieningsplaats ¹ , droge huid op de toedieningsplaats (roos) ¹ , haarverandering op de toedieningsplaats (gebroken/bros haar, dun haar) ¹ , kaalheid op de toedieningsplaats ¹ , verdikking van de toedieningsplaats ¹
Ongemak ² ; Agitatie ² ; Irritatie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie (ernstige vorm van een allergische reactie) ³

¹ Deze veranderingen zijn gemeld als voorbijgaand. Specifieke behandeling hiervoor is in het algemeen niet noodzakelijk.

² Tijdelijke verschijnselen

³ Kan ernstig zijn, kan voorkomen en dient symptomatisch te worden behandeld.

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 lokale vertegenwoordiger van 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

Voor gebruik als pour-on, voor enkelvoudige toediening. De aanbevolen dosis is 3,33 mg flunixin per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 15 kg lichaamsgewicht). De doseerkamer van de flacon is gekalibreerd in kilogram lichaamsgewicht. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oefen de toedieningsinstructies een aantal keren voorafgaand aan het doseren van de dieren om vertrouwd te raken met het gebruik van de verpakking.

Toedieningsinstructies:

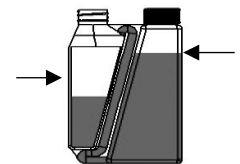
Stap 1: Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen.

***NIET** de dop van de flacon verwijderen.*

Stap 2: Houd de flacon rechtop op ooghoogte en knijp langzaam en voorzichtig in de flacon om de doseerkamer tot de gekozen markering te vullen.

Indien de doseerkamer te vol is volg dan instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer.

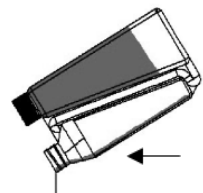
Doseerkamer



Stap 3: Giet het afgemeten volume uit over het midden van de rug van het dier, van de schoft tot aan de staart.

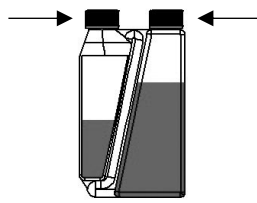
Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof achterblijven in de doseerkamer, maar hier is bij het kalibreren rekening mee gehouden.

NIET in de flacon knijpen tijdens het leeggieten van de doseerkamer.



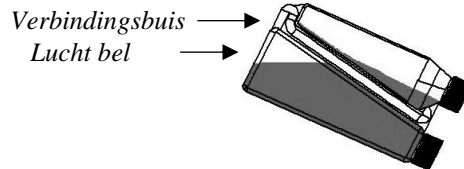
Instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer:

Stap 1: Bevestig de dop weer op de doseerkamer en draai vast.

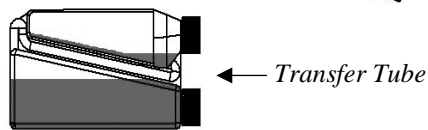


Indien noodzakelijk, bevestig de dop op de flacon en draai vast.

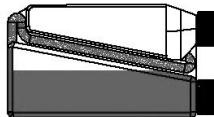
Stap 2: Kantel de flacon zodat er een luchtbel ontstaat bij het begin van de verbindingstube onder in de flacon.



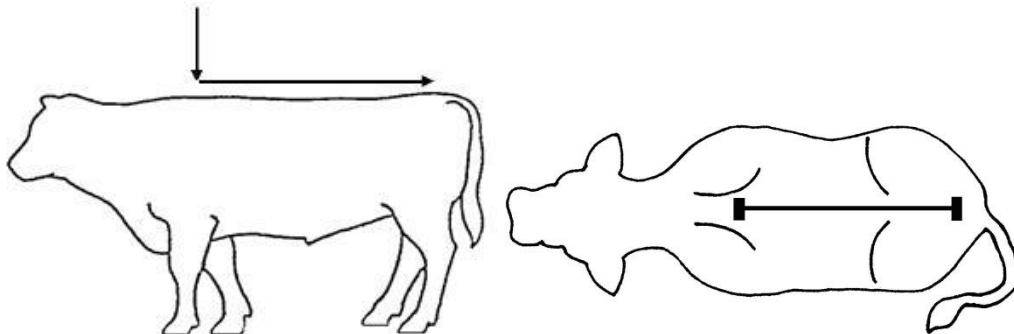
Stap 3: Houd de flacon horizontaal zodat de vloeistof naar het einde van de verbindingstube boven in de doseerkamer stroomt.



Stap 4: Herhaaldelijk in de flacon knijpen en loslaten. De vloeistof zal terugstromen in de flacon via de verbindingstube.



Figuur 1 Aanbevolen pour-on toedieningsplaats



10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uur.

Vanwege de mogelijkheid tot kruisbesmetting van onbehandelde dieren met dit diergeneesmiddel als gevolg van het elkaar likken/verzorgen, moeten behandelde dieren apart worden gehouden van onbehandelde dieren gedurende de wachttijd. Het niet naleven van deze aanbeveling kan leiden tot residuen in onbehandelde dieren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden. Schrijf de datum waarop een mogelijk restant van het diergeneesmiddel vervalst op de daarvoor vrijgelaten ruimte op het etiket.

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

REG NL 113694

Eén flacon à 100 ml, 250 ml of 1 l.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 augustus 2023.

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Postbus 50, 5830 AB Boxmeer, Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Duitsland

17. Overige informatie

Milieukenmerken:

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

Informatie bedoeld voor de dierenarts:

Het werkzame bestanddeel flunixin (als megluminezout) is een carbonzuur, niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) met niet-verdovende pijnstillende en koortsverlagende werking. Het geeft een krachtige inhibitie van het cyclo-oxygenase (COX-1 en COX-2) systeem. COX zet arachidonzuur om in instabiele cyclische endoperoxides, die worden omgezet in prostaglandines, prostacycline en thromboxaan. Remming van de synthese van deze componenten is verantwoordelijk voor de pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende eigenschappen van flunixin meglumine.

In één studie werd in 64 koeien de effectiviteit van het diergeneesmiddel onderzocht op de rectale temperatuursverlaging bij mastitis en vergeleken met 66 koeien behandeld met een placebo. Zes uur na behandeling werd bij 95,3% van de met het diergeneesmiddel behandelde koeien een verlaging van de rectale temperatuur van meer dan 1,1 °C gezien, tegenover 34,9% in de placebogroep. Na 6 uur, terwijl een antibioticabehandeling werd toegevoegd, waren er geen verschillen meer in rectale temperatuur tussen de groepen.

Na aanbrengen op de runderhuid wordt flunixin matig geabsorbeerd (biologische beschikbaarheid is ongeveer 44%). In runderen (behalve bij kalveren) zijn de distributievolumes over het algemeen laag, vanwege een hoge mate van binding aan plasma-eiwitten (ongeveer 99%). De waargenomen plasma eliminatie halfwaardetijd is na aanbrengen op de huid (pour-on toediening) ongeveer 7,8 uur. Het metabolisme van flunixin is beperkt, het grootste deel bestaat uit het onveranderde molecuul, de overige metabolieten zijn ontstaan door hydroxylering. Bij runderen wordt flunixin voornamelijk via de gal uitgescheiden.

Na aanbrengen op de huid werd een snellere absorptie van flunixin vastgesteld bij warmere omstandigheden dan bij koudere omstandigheden. Onder warme omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen 13 °C en 30 °C) was de T_{max} ongeveer 2 uur, terwijl T_{max} ongeveer 6 uur was bij koude omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen -3 °C en 7 °C). Koortsverlagende effecten werden vanaf 4 uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel aangetoond.

KANALISATIE: URA