

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fluvex50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine (als flunixinine-meglumine) 50 mg
(overeenkomend met 82,9 mg flunixinine-meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol

5 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate

5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen

Bestrijding van ontsteking, koorts en/of pijn geassocieerd met respiratoire aandoeningen, gastro-intestinale stoornissen en mastitis.

Paarden

Bestrijding van ontsteking, koorts en/of pijn geassocieerd met musculo-skeletale aandoeningen of koliek.

Varkens

Aanbevolen als aanvullende therapie bij de behandeling van het metritis-mastitis-agalactie syndroom (MMA) bij zeugen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor flunixinine-meglumine, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.
- dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten.
- dieren met maagulcera of bloedingen.
- bij tekenen van bloedbeeldafwijkingen of hemostase veranderingen.

- kolieken veroorzaakt door ileus en geassocieerd met dehydratie.
- dieren met chronische musculo-skeletale aandoeningen.
- 48 uur vóór de verwachte partus bij runderen.
- uitdroging, hypovolemische of hypotensieve dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

De oorzaak van de inflammatoire aandoening of koliek moet worden bepaald en behandeld met een passende gelijktijdige behandeling.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; bij de behandeling van ontsteking geassocieerd met bacteriële infecties dient een passende antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Intra-arteriële injectie bij paarden en runderen moet worden vermeden.

Accidentele intra-arteriële injectie bij paarden kan bijwerkingen veroorzaken. Teken hiervan zijn ataxie, coördinatiestoornissen, hyperventilatie, nervositeit en spierzwakte.

Deze zijn allen van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen een paar minuten zonder het toedienen van een antidoot.

Bij varkens bij intramusculaire toediening niet in het vetweefsel injecteren.

Het gebruik bij dieren jonger dan zes weken, of bij oude dieren, kan leiden tot een extra risico.

Indien een dergelijke behandeling niet kan worden vermeden, moeten die dieren een lagere dosis krijgen en zorgvuldige klinisch gemonitord worden.

Het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vermijden (wegens verhoogd risico van nefrotoxiciteit), behalve bij endotoxemie of shock.

Injecteer het diergeneesmiddel op kamertemperatuur.

Injecteer het diergeneesmiddel langzaam bij intraveneuze toediening.

Zorg voor voldoende beschikking tot water tijdens de behandeling.

Gebruik geen NSAID's met een prostaglandine synthese remmende werking bij dieren onder algemene anesthesie, voordat deze volledig zijn hersteld.

Het gebruik van NSAID's bij renpaarden is niet toegestaan.

NSAID's kunnen de partus vertragen als gevolg van een tocolytisch effect wegens prostaglandine remming.

Het gebruik van flunixin onmiddellijk na de partus, zou de baarmoeder involutie en de afdrijving van de foetale membranen bemoeilijken, met de retentie van de placenta als resultaat. Zie ook rubriek 4.7.

Flunixin is giftig voor aaseterende vogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna kunnen terechtkomen. Bij overlijden of slachten van behandelde dieren, zorg ervoor dat het slachtafval niet toegankelijk is voor wilde fauna.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Draag daartoe handschoenen en een beschermende bril tijdens het toedienen.

In geval van accidenteel contact met de huid, deze onmiddellijk wassen met water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk wassen met overvloedig water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele zelfinjectie kan het leiden tot acute pijn en ontsteking. Was en ontsmet de wond onmiddellijk, raadpleeg een arts en toon de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande lokale reacties kunnen worden waargenomen op de injectieplaats.

Andere veel voorkomende bijwerkingen van NSAID's zijn :

- Maagirritatie en maagzweren
- Potentieel nefrotoxiciteits risico, vooral bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren.
- Andere effecten zoals braken, ataxie en hyperventilatie.

Deze reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen.

In paarden en runderen kan een snelle intraveneuze injectie een anafylactische shock veroorzaken in zeer zeldzame gevallen.

De intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel moet langzaam en op kamertemperatuur gebeuren. Indien bijwerkingen optreden, stop de behandeling onmiddellijk en, indien nodig, start een behandeling voor shock.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie. Gebruik het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Gedurende 36 uur na de partus, dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Deze dieren moeten worden gecontroleerd op retentie van de placenta.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening samen met potentieel nefrotoxische antibiotica moet worden vermeden (aminoglycoside antibiotica, methoxyfluraan).

Flunixinine kan de renale uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen verminderen, met verhoogde toxiciteit als gevolg, zoals bijvoorbeeld met de aminoglycosiden.

Andere diergeneesmiddelen met een hoog plasmaproteïne-bindend potentieel kunnen, bij gelijktijdig gebruik, competitie creëren en plasmaproteïne-gebonden flunixinine verdringen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Voorafgaande behandelingen met andere NSAID's kunnen bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken, daarom moet een behandelingsvrije periode van 24 uur vóór het gebruik van flunixinine worden gerespecteerd. Tijdens deze behandelingsvrije periode moet echter rekening gehouden worden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Andere NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen) en glucocorticosteroiden mogen niet gelijktijdig worden toegediend met het diergeneesmiddel, omdat ze de toxiciteit van beiden verhogen, voornamelijk gastro-intestinaal wat risico op gastro-intestinale ulceratie verhoogd.

Flunixinine kan het effect verminderen van sommige antihypertensieve diergeneesmiddelen (prostaglandine synthese remmers), zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), angiotensine receptor blokkers (ARB) en bètablokkers.

Patiënten met aanvullende therapie moeten zorgvuldig worden gevolgd om de verenigbaarheid van flunixinine met andere diergeneesmiddelen te bepalen.

Het diergeneesmiddel niet mengen met andere diergeneesmiddelen vóór toediening.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Runderen en paarden: intraveneuze toediening

Varkens: intramusculaire toediening

Runderen:

De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht). De toediening mag herhaald worden met een 24 uur interval, gedurende 3 opeenvolgende dagen, naargelang de klinische respons.

Paarden:

De aanbevolen dosering voor aandoeningen van het bewegingsapparaat is 1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) éénmaal daags. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend via intraveneuze injectie gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen, naargelang de klinische respons.

De aanbevolen dosering om de viscerale pijn, geassocieerd met koliek, bij paarden te verlichten is 1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht).

In de meeste gevallen is één injectie voldoende om de pijn te verlichten, de oorzaak van koliek moet worden bepaald, en een passende behandeling dient gelijktijdig te worden uitgevoerd. Indien klinische symptomen aanhouden of terugkeren, kan een tweede of derde injectie worden toegediend, met een interval van 6 tot 12 uur.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) via een diepe IM injectie (5 cm). Injecteer het diergeneesmiddel niet in het vetweefsel. Eén of twee injecties kunnen worden toegediend, met een interval van 12 uur. Het aantal toedieningen (één of twee) is afhankelijk van de klinische respons.

Het maximale injectievolume is 4 ml.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Flunixin-meglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel.

Overdosering van het diergeneesmiddel wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit dat kan leiden tot braken, diarree en bloedingen.

Tekenen van incoördinatie of ataxie kunnen ook voorkomen.

Tolerantie studies in de doeldiersoorten toonden aan dat het diergeneesmiddel goed wordt verdragen.

Enkel lokale reacties zoals tijdelijke irritatie op de plaats van injectie werden geregistreerd.

4.11 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 1 dag (24 uur)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatische producten, niet-steroïden, flunixin

ATC vet code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixin- meglumine is een Niet Steroïdaal Anti-Inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID) met antiflogistische, analgetische en antipyretische eigenschappen.

Flunixin-meglumine fungeert als een reversibele niet-selectieve remmer van cyclooxygenase (zowel COX-1 als COX-2), een enzym dat het arachidonzuur omzet in onstabiele cyclische endoperoxides, welke prostaglandines, prostacyclinen en thromboxanen worden. Sommige van deze prostanoiden, zoals prostaglandinen, zijn betrokken bij de fysiopathologische mechanismen van de ontsteking, pijn en koorts. Daarom zou de remming hiervan aan de basis liggen van het therapeutisch effect van flunixin. Vanwege de betrokkenheid van prostaglandines in andere fysiologische processen zou de COX-remming ook de oorzaak zijn van verschillende bijwerkingen, zoals de maag-, darm- of nierschade.

Flunixin heeft geen direct effect op endotoxinen, maar vermindert wel de productie van prostaglandinen, die bij de complexe processen van endotoxische shock ontwikkeling betrokken zijn.

De levensduur van prostaglandinen zijn uiterst kort (ongeveer 5 minuten), daarom heeft de inhibitie van de synthese een snel effect. Flunixin heeft geen invloed op prostaglandine F2 alfa (PGF2), geen immunosuppressieve effecten, of andere typische effecten van glucocorticoiden.

Verlenging van de bloedingstijd, na toediening van flunixin, is verwaarloosbaar in vergelijking met het effect van aspirine.

Flunixin heeft geen narcotische werking.

Het kracht van flunixin in aandoeningen van het bewegingsapparaat is 4 keer groter dan die van fenylobutazone.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening aan paarden en pony's met een dosering van 1,1 mg/kg werd een bicompartementaal kinetisch patroon vastgesteld.

Het toonde een snelle verdeling (V_d was 0.16 l/kg) en een hoge eiwitbinding (99%);

De eliminatie halfwaardetijd was 1-2 uur. AUC_{0-15h} was 19,43 mg-uur/ml.

Uitscheiding vond snel plaats, voornamelijk via de urine, waarin de maximale concentratie 2 uur na toediening werd bereikt.

12 uur na intraveneuze injectie werd 61% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden.

Bij runderen werd, na intraveneuze toediening van 2,2 mg/kg, 5 à 10 minuten na injectie, piekplasmaconcentraties tussen de 15 en 18 µg/ml verkregen.

Een tweede piekplasmaconcentratie werd tussen 2 en 4 uur na toediening waargenomen (mogelijk door enterohepatische circulatie); na 24 uur waren de plasmaconcentraties lager dan 0,1 µg/ml.

Flunixin-meglumine wordt snel verdeeld in organen en lichaamsvloeistoffen (met een hoge persistentie in het inflammatoire exsudaat); met een distributievolume van 0,7 - 2,3 l/kg.

De eliminatie halfwaardetijd was ongeveer 4 tot 7 uur.

Uitscheiding van het diergeneesmiddel vond voornamelijk plaats via de urine en feces.

In melk werd het diergeneesmiddel vrijwel niet teruggevonden, en wanneer het diergeneesmiddel wel werd teruggevonden, waren de niveaus niet van betekenis (< 10 nanogram/ml).

Bij varkens werd 20 minuten na intramusculaire injectie van 2,2 mg flunixin-meglumine/kg, een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 3 µg/ml waargenomen.

De biologische beschikbaarheid, uitgedrukt als fractie van de geabsorbeerde dosis, was 93%, het verdelingsvolume 2 l/kg en de eliminatiehalfwaardetijd was 3,6 uur.

Excretie (meestal als onveranderd diergeneesmiddel) is voornamelijk via de urine, maar ook via feces.

Milieukeurmerken

Flunixin is giftig voor aasetende vogels, alhoewel een verwachte lage blootstelling tot een laag risico leidt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Propyleen glycol

Natriumformaldehydesulfoxylaat

Dinatriumedetaat

Zoutzuur

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorschijnende polypropyleen cilindrische injectieflacons, met butylrubber dop, grijze aluminium felscapsule, en flip-off verzegeling.

Verpakkingsgrootten :

Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos n°: 60
43330 Riudoms (Tarragona) Spanje
Tel. +34 977 / 85 01 70
Fax. +34 977 / 85 04 05

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

REG NL 104946

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 28/05/2010
Datum van laatste verlenging: 30/10/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 september 2022

KANALISATIE

UDD

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos en 100 en 250 ml injectieflacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50 mg

(overeenkomend met 82,9 mg flunixin- meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

250 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Runderen en paarden: intraveneuze toediening.

Varkens: intramusculaire toediening.

8. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 1 dag (24 uur).

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand / jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

Verwijdering: lees de 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 zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

S.P. Veterinaria, s.a.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60
43330 Riudoms (Tarragona) Spanje
Tel. +34 977/ 85 01 70
Fax +34 977/ 85 04 05

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

REG NL 104946

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:{nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos en 50 ml injectieflacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50,0 mg

(overeenkomend met 82,9 mg flunixin- meglumine)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Runderen en paarden: intraveneuze toediening.

Varkens: intramusculaire toediening.

5. WACHTTIJDEN

Runderen: Vlees en slachtafval: 4 dagen. Melk: 1 dag.

Paarden: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand / jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Fluvex 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, 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.**

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60
43330 Riudoms (Tarragona) Spanje
Tel. +34 977/ 85 01 70
Fax +34 977/ 85 04 05

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin-meglumine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50,0 mg
(overeenkomend met 82,9 mg flunixin-meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat	5 mg

Kleurloze vloeistof.

4. INDICATIES

Runderen

Bestrijding van ontsteking, koorts en/of pijn geassocieerd met respiratoire aandoeningen, gastro-intestinale stoornissen en mastitis.

Paarden

Bestrijding van ontsteking, koorts en/of pijn geassocieerd met musculo-skeletale aandoeningen of koliek.

Varkens

Aanbevolen als aanvullende therapie bij de behandeling van het metritis-mastitis-agalactie syndroom (MMA) bij zeugen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor flunixin- meglumine, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.
- dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekten.
- dieren met maagulcera of bloedingen.
- bij tekenen van bloedbeeldafwijkingen of hemostase veranderingen.
- kolieken veroorzaakt door ileus en geassocieerd met dehydratie.
- dieren met chronische musculo-skeletale aandoeningen.
- 48 uur vóór de verwachte partus bij runderen.
- uitdroging, hypovolemische of hypotensieve dieren.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande lokale reacties kunnen worden waargenomen op de injectieplaats.

Andere bijwerkingen van NSAID's die vaak voorkomen zijn:

- Maagirritatie en maagzweren
- Potentieel nefrotoxiciteits risico, vooral bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren.
- Andere effecten zoals braken, ataxie en hyperventilatie.

Deze reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen.

In paarden en runderen kan een snelle intraveneuze injectie een anafylactische shock veroorzaken in zeer zeldzame gevallen.

De intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel moet langzaam en op kamertemperatuur gebeuren. Indien bijwerkingen optreden, stop de behandeling onmiddellijk en, indien nodig, start een behandeling voor shock.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard en varken.

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

Toedieningsweg:

Runderen en paarden: intraveneuze toediening.

Varkens: intramusculaire toediening.

Runderen:

De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel / 45 kg lichaamsgewicht). De toediening mag herhaald worden met een 24 uren interval, gedurende 3 opeenvolgende dagen, naargelang de klinische respons.

Paarden:

De aanbevolen dosering voor aandoeningen van het bewegingsapparaat is 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) éénmaal daags. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend via intraveneuze injectie gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen, naargelang de klinische respons.

De aanbevolen dosering om de viscerale pijn, geassocieerd met koliek, bij paarden te verlichten is 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht).

In de meeste gevallen is één injectie voldoende om de pijn te verlichten, de oorzaak van koliek moet worden bepaald, en een passende behandeling dient gelijktijdig te worden uitgevoerd. Indien klinische symptomen aanhouden of terugkeren, kan een tweede of derde injectie worden toegediend, met een interval van 6 tot 12 uur.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) via een diepe IM injectie (5 cm). Injecteer het diergeneesmiddel niet in het vetweefsel. Eén of twee injecties kunnen worden toegediend, met een 12 uren interval. Het aantal toedieningen (één of twee) is afhankelijk van de klinische respons.

Het maximale injectievolume is 4 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 1 dag (24 uur).

Paarden:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De oorzaak van de inflammatoire aandoening of koliek moet worden bepaald en behandeld met een passende gelijktijdige behandeling.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen; bij de behandeling van ontsteking geassocieerd met bacteriële infecties dient een passende antimicrobiële therapie te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden.

Intra-arteriële injectie bij paarden en runderen moet worden vermeden.

Accidentele intra-arteriële injectie bij paarden kan bijwerkingen veroorzaken. Teken hiervan zijn ataxie, coördinatiestoornissen, hyperventilatie, nervositeit en spierzwakte.

Deze zijn allen van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen een paar minuten zonder het toedienen van een antidoot.

Bij varkens bij intramusculaire toediening niet in het vetweefsel injecteren.

Het gebruik bij dieren jonger dan zes weken, of bij oude dieren, kan leiden tot een extra risico. Indien een dergelijke behandeling niet kan worden vermeden, moeten die dieren een lagere dosis krijgen en zorgvuldig klinisch gemonitord worden.

Het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vermijden (wegens verhoogd risico van nefrotoxiciteit), behalve bij endotoxemie of shock.

Injecteer het diergeneesmiddel op kamertemperatuur.

Injecteer het diergeneesmiddel langzaam bij intraveneuze toediening.

Zorg voor voldoende beschikking tot water tijdens de behandeling.

Gebruik geen NSAID's met een prostaglandine synthese remmende werking bij dieren onder algemene anesthesie, voordat deze volledig zijn hersteld.

Het gebruik van NSAIDs bij renpaarden is niet toegestaan.

NSAID's kunnen de partus vertragen als gevolg van een tocolytisch effect wegens prostaglandine remming.

Het gebruik van flunixin onmiddellijk na de partus zou de baarmoeder involutie en de afdrijving van de foetale membranen bemoeilijken, met de retentie van de placenta als resultaat.

Flunixin is giftig voor aasetende vogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna kunnen terechtkomen. Bij overlijden of slachten van behandelde dieren, zorg ervoor dat het slachtafval niet toegankelijk is voor wilde fauna.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Draag daartoe handschoenen en een beschermende bril tijdens het toedienen.

In geval van accidenteel contact met de huid, deze onmiddellijk wassen met water.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk wassen met overvloedig water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele zelfinjectie kan het leiden tot acute pijn en ontsteking. Was en ontsmet de wond onmiddellijk, raadpleeg een arts en toon de bijsluiter.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Er zijn geen onderzoeken beschikbaar bij de doeldiersoorten.

Gebruik het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Gedurende 36 uur na de partus, dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Deze dieren moeten worden gecontroleerd op retentie van de placenta.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Toediening samen met potentieel nefrotoxische antibiotica moet worden vermeden

(aminoglycoside antibiotica, methoxyfluraan).

Flunixinine kan de renale uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen verminderen, met verhoogde toxiciteit als gevolg, zoals bijvoorbeeld met de aminoglycosiden.

Andere diergeneesmiddelen met een hoog plasmaproteïne-bindend potentieel kunnen, bij gelijktijdig gebruik, competitie creëren en plasmaproteïne-gebonden flunixinine verdringen, wat kan leiden tot toxische effecten.

Voorafgaande behandelingen met andere NSAID's kunnen bijkomende of verhoogde bijwerkingen veroorzaken, daarom moet een behandelingsvrije periode van 24 uur vóór het gebruik van flunixinine worden gerespecteerd. Tijdens deze behandelingsvrije periode moet echter rekening gehouden worden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Andere NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen) en glucocorticosteroiden mogen niet gelijktijdig worden toegediend met het diergeneesmiddel omdat ze de toxiciteit van beiden verhogen, voornamelijk gastro-intestinaal wat het risico op gastro-intestinale ulceratie verhoogd.

Flunixinine kan het effect verminderen van sommige antihypertensieve diergeneesmiddelen (prostaglandine synthese remmers), zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), angiotensine receptor blokkers (ARB) en bètablokkers.

Patiënten met adjunctieve therapie moeten zorgvuldig worden gevolgd om de verenigbaarheid van flunixinine met andere geneesmiddelen te bepalen.

Het diergeneesmiddel niet mengen met andere diergeneesmiddelen vóór toediening.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Flunixinine-meglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel.

Overdosering van het diergeneesmiddel wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit dat kan

leiden tot braken, diarree en bloedingen.

Tekenen van incoördinatie of ataxie kunnen ook voorkomen.

Tolerantie studies in de doeldiersoorten toonden aan dat het diergeneesmiddel goed wordt verdragen.

Enkel lokale reacties zoals tijdelijke irritatie op de plaats van injectie werden geregistreerd.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Daarbij hoort de correcte inzameling en vernietiging van de niet-gebruikte of verlopen medicijnen in de daartoe bestemde verwerkingsfaciliteiten.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

23 september 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten :

Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Eén kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1.
Apartado nº 60 –
43330 Riudoms (Tarragona) Spanje
Tel. 977/ 85 01 70 –
Fax 977/ 85 04 05

BD/2022/REG NL 104946/zaak 968184

REG NL 104946

KANALISATIE

UDD