

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

50 mg flunixin overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine.

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenol                                                             | 5,0 mg                                                                                                          |
| Natriumformaldehydesulfoxylaate                                   | 2,5 mg                                                                                                          |
| Propyleenglycol                                                   | 207,2 mg                                                                                                        |
| Dinatriumedetaat                                                  |                                                                                                                 |
| Trinatriumfosfaat dodecahydraat E339                              |                                                                                                                 |
| Natriumhydroxide                                                  |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere kleurloze tot licht gele oplossing, vrij van verontreinigingen.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn bij onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

#### Paard

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal.

Vermindering van koorts.

### Varken

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.

Aanvullende behandeling van postpartumdysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia) bij zeugen.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierziekte of wanneer er mogelijk sprake is van maagdarmzweren of bloedingen.

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

Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.

Niet gebruiken in geval van koliek door ileus en bij uitdroging.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

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

Injecteer langzaam omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol.

Het is bekend dat niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) de geboorte kunnen uitstellen door een tocolytisch effect. Dit komt door een remmend effect op prostaglandinen, die een belangrijke rol spelen bij het opwekken van de geboorte. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale vliezen verstoren, waardoor de placenta achterblijft.

Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop onmiddellijk met de injectie na de eerste symptomen van shock en start indien nodig een shockbehandeling.

Bij het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een baten-risicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelend dierenarts vanwege het risico op nierbeschadiging.

Gebruik bij zeer jonge dieren (runderen, paarden: jonger dan 6 weken) en bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijke behandeling niet vermeden kan worden, is zorgvuldige klinische observatie aangewezen. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden vastgesteld en, indien nodig, moet gelijktijdig een antibiotica- of rehydratietherapie worden gegeven.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie worden ingesteld.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoelighedsreacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen.

Handen wassen na gebruik. In geval van onbedoeld contact met de huid, onmiddellijk dat deel van de huid met veel water wassen.

In geval van onbedoeld contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Indien huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Laboratoriumonderzoeken met flunixin hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid toedienen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

### 3.6 Bijwerkingen

Rund

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

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

<sup>3</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.

<sup>4</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

<sup>5</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

## Paard

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

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemisch dieren of dieren met hypotensie.<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.<sup>3</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.<sup>4</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.<sup>5</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.<sup>6</sup> Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie.

**Varken**

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

<sup>1</sup> Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

<sup>3</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

<sup>4</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.

<sup>5</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

<sup>6</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd aangetoond bij drachtige koeien en zeugen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien en zeugen binnen 48 uur voor de verwachte geboorte.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van flunixin na intramusculaire toediening van een maternotoxische dosis, evenals verlenging van de dracht.

Binnen 36 uur na de geboorte het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts, en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op achtergebleven placenta.

#### Vruchtbaarheid:

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

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden kan het risico op maagdarmzweren vergroten.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en verdringen andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Flunixinine kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertend enzyme remmers) en  $\beta$ -blokkers.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair en intraveneus gebruik bij runderen.

Intraveneus gebruik bij paarden.

Intramusculair gebruik bij varkens.

#### **Rund**

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis en verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat  
2,2 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intramusculaire of intraveneuze route.

Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Voor intramusculair gebruik: als het dosisvolume groter is dan 8 ml, moet het worden verdeeld en op twee of drie plaatsen worden geïnjecteerd. Als er meer dan drie injectieplaatsen nodig zijn, moet de intraveneuze route worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15 - 20 minuten vóór de ingreep.

#### **Paard**

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en vermindering van koorts

1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Herhaal dit één of twee keer als de koliek terugkeert.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische

aandoeningen of ziektes die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal  
0,25 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht éénmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

#### **Varken**

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 4 ml per injectieplaats.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen

Enkelvoudige toediening van 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15 - 30 minuten vóór de ingreep.

Er moet bijzondere zorg worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

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

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

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

Rund:

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

Paard:

Veulens die een overdosering van 6,6 mg flunixin/kg lichaamsgewicht kregen toegediend (d.w.z. 5x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maagdarmszweren, hogere scores voor blindedarmpathologie en puntbloeding van de blindedarm dan controleveulens. Veulens die gedurende 30 dagen intramusculair werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht, ontwikkelden maagzweren, hypoproteïnemie en papilnecrose van de nier. Necrose van de nierkam (crista renalis) werd waargenomen bij 1 op de 4 paarden die gedurende 12 dagen werden behandeld met 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht.

Bij paarden kan na intraveneuze injectie van driemaal de aanbevolen dosis een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Varken:

Varkens die werden behandeld met 11 of 22 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5x of 10x de aanbevolen klinische dosering) hadden een verhoogd miltgewicht. Voorbijgaande verkleuring op de injectieplaats werd met een hogere incidentie of ernst waargenomen bij varkens die met hogere doses werden behandeld.

Bij varkens werd, bij tweemaal daags 2 mg/kg, een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten waargenomen.

### **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)**

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik)  
31 dagen (intramusculair gebruik)

Melk: 24 uur (intraveneus gebruik)  
36 uur (intramusculair gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik)

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.



Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (intramusculair gebruik)

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AG90**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Flunixinine meglumine is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel met pijnstillende en koortswerende werking. Flunixinine meglumine werkt als een reversibele, niet-selectieve remmer van cyclo-oxygenase (zowel de COX 1- als COX 2-vorm), een enzym in de arachidonzuurcascade dat verantwoordelijk is voor de omzetting van arachidonzuur in cyclische endoperoxiden. Aldus wordt de synthese van eicosanoiden, belangrijke mediators van het ontstekingsproces betrokken bij centrale koorts, pijnperceptie en weefselontsteking, verminderd. Door dit effect op de arachidonzuurcascade remt flunixinine ook de productie van tromboxaan, een krachtige bloedplaatjesactivator en vasoconstrictor die vrijkomt tijdens de bloedstolling. Flunixinine oefent zijn koortswerende werking uit door de synthese van prostaglandine E<sub>2</sub> in de hypothalamus te remmen. Hoewel flunixinine geen direct effect heeft op endotoxinen nadat deze zijn geproduceerd, vermindert het de prostaglandineproductie en vermindert daardoor de vele effecten van de prostaglandine cascade. Prostaglandinen maken deel uit van de complexe processen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van endotoxische shock. Vanwege de betrokkenheid van prostaglandinen bij andere fysiologische processen zou COX-remming ook verantwoordelijk zijn voor verschillende bijwerkingen, zoals maag- of nierbeschadiging.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intraveneuze toediening van flunixinine meglumine aan paardachtigen (paarden en pony's) in een dosering van 1,1 mg/kg, past de kinetiek in een twee compartimenten model. Het vertoonde een snelle distributie (distributievolume 0,16 l/kg), met een hoge mate van binding aan plasma-eiwitten (meer dan 99%). De eliminatiehalfwaardetijd lag tussen 1 en 2 uur. Er werd een AUC<sub>0-15 uur</sub> van 19,43 µg·uur/ml bepaald. De uitscheiding vond snel plaats, voornamelijk via de urine, waarin de maximale concentratie 2 uur na toediening werd bereikt.

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

Bij runderen werd na intraveneuze toediening van een dosering van 2,2 mg/kg een maximale plasmaspiegels tussen 15 en 18 µg/ml bereikt 5-10 minuten na injectie. Twee tot vier uur later werd een tweede plasmaconcentratiepiek waargenomen (mogelijk als gevolg van de enterohepatische circulatie), terwijl na 24 uur de concentraties lager dan 0,1 µg/ml waren. Bij runderen werd na intramusculaire toediening van flunixinine in een dosering van 2 mg/kg ongeveer 30 minuten na injectie een maximale concentratie waargenomen.

Flunixinine meglumine wordt snel gedistribueerd naar organen en lichaamsvloeistoffen (met een hoge persistentie in inflammatoir exsudaat), met een distributievolume tussen 0,7 en 2,3 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd was 4 tot 7 uur. Wat de uitscheiding betreft, dit vond vooral plaats via urine en mest. In melk werd flunixinine niet gedetecteerd en in de gevallen waarin het wel werd gedetecteerd, waren de niveaus verwaarloosbaar (<10 ng/ml).

Bij varkens werd na intramusculaire toediening van 2,2 mg/kg flunixinine meglumine ongeveer 20 minuten na injectie een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 3 µg/ml gedetecteerd. De biologische beschikbaarheid, uitgedrukt als een fractie van de geabsorbeerde dosis, bleek 93% te zijn. Het distributievolume was 2 l/kg, terwijl de eliminatiehalfwaardetijd 3,6 uur bedroeg. De uitscheiding (het grootste deel als onveranderd flunixinine) vond voornamelijk plaats in de urine, maar flunixinine werd ook in de mest aangetroffen.

## **Milieukeurmerken**

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakking: heldere glazen (Type I, Ph. Eur.) injectieflacon.  
Sluiting: Chloorbutyl rubberstop met aluminium felscapsule en verwijderbare kunststof dop.

1 x 50 ml injectieflacon  
6 x 50 ml injectieflacon  
10 x 50 ml injectieflacon  
1 x 100 ml injectieflacon  
10 x 100 ml injectieflacon  
1 x 250 ml injectieflacon  
6 x 250 ml injectieflacon

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 9848

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juni 2003

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

18 maart 2025

**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. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Per ml: 50 mg flunixinine, overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 50 ml  
6 x 50 ml  
10 x 50 ml  
1 x 100 ml  
10 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, paard, varken.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: intramusculair of intraveneus gebruik.

Paard: intraveneus gebruik.

Varken: intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (i.v. gebruik)  
31 dagen (i.m. gebruik)

Melk: 24 uur (i.v. gebruik)  
36 uur (i.m. gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (i.v. gebruik)

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (i.m. gebruik)

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**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 9847

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Injectieflacon (etiket voor 100, 250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Per ml: 50 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine.

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, paard, varken.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: i.m. of i.v.

Paard: i.v.

Varken: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

Rund:

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Vlees en slachtafval: | 4 dagen (i.v. gebruik)  |
|                       | 31 dagen (i.m. gebruik) |
| Melk:                 | 24 uur (i.v. gebruik)   |
|                       | 36 uur (i.m. gebruik)   |

Paard:

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Vlees en slachtafval: | 5 dagen (i.v. gebruik) |
|-----------------------|------------------------|

|       |                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Melk: | Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Varken:

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Vlees en slachtafval: | 24 dagen (i.m. gebruik) |
|-----------------------|-------------------------|

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor: \_\_\_\_\_



|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN</b> |
|------------------------------------------|

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL<br/>BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Intervet Nederland B.V.

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon (etiket voor 50 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Finadyne

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml: 50 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor: \_\_\_\_\_

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

50 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

Fenol 5,0 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg

Propyleenglycol 207,2 mg

Heldere kleurloze tot licht gele oplossing, vrij van verontreinigingen.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn bij onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

#### Paard

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Aanvullende therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziekten die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal.

Vermindering van koorts.

#### Varken

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.

Aanvullende behandeling van postpartumdysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia) bij zeugen.

Verlichting van acute ontstekingen en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierziekte of wanneer er mogelijk sprake is van maagdarmzweren of bloedingen.

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

Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.

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

## 6. Speciale waarschuwingen

Geen.

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

Injecteer langzaam omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol. Het is bekend dat niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) een tocolytisch effect hebben, waardoor de geboorte uitgesteld wordt, omdat prostaglandinen die belangrijk zijn voor het initiëren van de geboorte geremd worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de geboorte kan de involutie van de baarmoeder en de uitdrijving van de foetale vliezen verstoren, waardoor de placenta achterblijft.

Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop onmiddellijk met de injectie na de eerste symptomen van shock en start indien nodig een shockbehandeling.

Bij het gebruik van NSAID's bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een baten-risicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelend dierenarts vanwege het risico op nierbeschadiging.

Gebruik bij zeer jonge dieren (runderen, paarden: jonger dan 6 weken) en bij oude dieren kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijke behandeling niet vermeden kan worden, is zorgvuldige klinische observatie aangewezen. De onderliggende oorzaak van pijn, ontsteking of koliek moet worden vastgesteld en, indien nodig, moet gelijktijdig een antibiotica- of rehydratietherapie worden gegeven.

NSAID's kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële therapie worden ingesteld.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoelighedsreacties, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van onbedoeld contact met de huid, onmiddellijk dat deel van de huid met veel water wassen.

In geval van onbedoeld contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Indien huid- en/of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumonderzoeken met flunixin hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid toedienen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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 ze niet bij wilde fauna terechtkomen.

Dracht:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van flunixin na intramusculaire toediening van een maternotoxische doses evenals verlenging van de dracht.

Binnen 36 uur na de geboorte het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling van de behandelend dierenarts, behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op achtergebleven placenta.

Vruchtbaarheid:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden kan het risico op maagdarmzweren vergroten.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en verdringen andere sterk gebonden geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Flunixin kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertende enzyme remmers) en  $\beta$ -blokkers.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

Overdosering:

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

Rund:

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

Paard:

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

Bij paarden kan na intraveneuze injectie van driemaal de aanbevolen dosis een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Varken:

Varkens die werden behandeld met 11 of 22 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5x of 10x de aanbevolen klinische dosering) hadden een verhoogd miltgewicht. Voorbijgaande verkleuring op de injectieplaats werd met een hogere incidentie of ernst waargenomen bij varkens die met hogere doses werden behandeld.

Bij varkens werd, bij tweemaal daags 2 mg/kg, een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een toename van het aantal leukocyten waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**7. Bijwerkingen****Rund**

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

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

<sup>3</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.

<sup>4</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

<sup>5</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

## Paard

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

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemisch dieren of dieren met hypotensie.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

<sup>3</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.

<sup>4</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

<sup>5</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

<sup>6</sup> Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie.



**Varken**

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

<sup>1</sup> Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Vooral bij hypovolemische dieren of dieren met hypotensie.

<sup>3</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een anti-shock behandeling gestart worden.

<sup>4</sup> Afwijkingen in het bloedbeeld.

<sup>5</sup> Als gevolg van een tocolytisch effect, door remming van de aanmaak van prostaglandines die de geboorte initiëren.

<sup>6</sup> Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

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

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – Bureau Diergeneesmiddelen Bijwerking diergeneesmiddel melden via: [www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair en intraveneus gebruik bij runderen.

Intraveneus gebruik bij paarden.

Intramusculair gebruik bij varkens.

### **Rund**

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie en acute mastitis en verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat  
2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intramusculaire of intraveneuze route.

Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Voor intramusculair gebruik: als het dosisvolume groter is dan 8 ml, moet het worden verdeeld en op twee of drie plaatsen worden geïnjecteerd. Als er meer dan drie injectieplaatsen nodig zijn, moet de intraveneuze route worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg), 15 - 20 minuten vóór de ingreep.

**Paard**

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat en vermindering van koorts

1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (1 ml per 45 kg). Herhaal dit één of twee keer als de koliek terugkeert.

Additionele therapie bij endotoxemie door of als gevolg van postoperatieve of medische aandoeningen of ziektes die resulteren in een verminderde bloedcirculatie van het maagdarmkanaal

0,25 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht éénmaal daags gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

**Varken**

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens, aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (Mastitis-Metritis-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixinine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 4 ml per injectieplaats.

Vermindering van postoperatieve pijn na castratie en couperen van de staart bij zuigende biggen

Enkelvoudige toediening van 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per 4,5 kg), 15 - 30 minuten vóór de ingreep.

Er moet bijzondere zorg worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

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

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

**10. Wachtijd(en)**

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik)  
31 dagen (intramusculair gebruik)

Melk: 24 uur (intraveneus gebruik)  
36 uur (intramusculair gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik)

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (intramusculair gebruik)

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

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

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen 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 9847

1 kartonnendoos met 1 x 50 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 6 x 50 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 10 x 50 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 1 x 100 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 10 x 100 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 1 x 250 ml injectieflacon  
1 kartonnendoos met 6 x 250 ml injectieflacon

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

18 maart 2025

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

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré, Zone Artisanale La Grindolière, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankrijk

## 17. Overige informatie

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

|                    |
|--------------------|
| KANALISATIE<br>UDD |
|--------------------|