

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

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
Trinatriumfosfaat dodecahydraat E339	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze to lichtgele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard en 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 ontsteking en pijn bij aandoeningen aan het bewegingsapparaat.

Vermindering van postoperatieve pijn bij het 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 leiden tot een verminderde bloedcirculatie in het maagdarmkanaal.

Verlaging van koorts.

### Varken

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.

Aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (mastitis-metritis-agalactie) syndroom bij zeugen.

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen aan 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 nieraandoeningen of wanneer er een risico is op 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 bij koliek veroorzaakt door ileus in combinatie met uitdroging.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Langzaam injecteren omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol.

Het is bekend dat niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) de geboorte kunnen vertragen 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 behandeling tegen shock.

Bij het gebruik van NSAIDs bij hypovolemische dieren of dieren met shock moet een batenrisicobeoordeling uitgevoerd worden door de behandelend dierenarts vanwege het risico op niertoxiciteit.

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 rehydratiebehandeling worden gegeven.

NSAIDs kunnen de fagocytose remmen en daarom moet bij de behandeling van ontstekingen van bacteriële aard gelijktijdig een geschikte antimicrobiële behandeling 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 NSAIDs 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 bij ratten hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten. 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 aasetende vogels. 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 (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) <sup>1</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) <sup>2</sup> ; Ataxie <sup>2</sup> ; Aandoening van het bloed- en lymfestelsel <sup>3</sup> , bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, maagdarmsweer, bloeding in het spijsverteringskanaal, misselijkheid, bloed in de faeces, diarree) <sup>1</sup> ; Vertraging van de geboorte <sup>4</sup> , doodgeboorte <sup>4</sup> , achtergebleven placenta <sup>5</sup> ; Verlies van eetlust.

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een behandeling tegen shock 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 (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) <sup>1</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) <sup>2</sup> ; Ataxie <sup>2</sup> ; Aandoening van het bloed- en lymfestelsel <sup>3</sup> , bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, maagdarmsweer, bloeding in het spijsverteringskanaal, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) <sup>1</sup> ; Uitgestelde geboorte <sup>4</sup> , doodgeboorte <sup>4</sup> , retentio secundinarum (aan de nageboorte blijven staan) <sup>5</sup> ; Excitatie <sup>6</sup> ; Spierzwakte <sup>6</sup> ; Verlies van eetlust.

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een behandeling tegen shock 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 optreden door accidentele intra-arterieële injectie.

## Varken

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

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

<sup>2</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

<sup>3</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een behandeling tegen shock 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 bijsluiters 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 batenrisicobeoordeling 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 NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Dien geen corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAIDs of corticosteroïden kan het risico op maagdarmszweren vergroten.

Sommige NSAIDs 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 bloeddrukverlagers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertende enzymremmers) en  $\beta$ -blokkers.

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

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik bij runderen.  
Intramusculair gebruik bij varkens.  
Intraveneus gebruik bij paarden.

#### **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 van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) éénmaal daags via intraveneuze route. Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Vermindering van postoperatieve pijn na onthoornen bij kalveren van minder dan 9 weken  
Een enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht), 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 flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht).  
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 flunixin/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixin/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-agalactie) syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) 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 van het diergeneesmiddel/4,5 kg lichaamsgewicht), 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.

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 puntbloedingen 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 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.

Rund:

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

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 Wachttijden**

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

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

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Flunixinine meglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel met pijnstillende en koortswerende werking. Flunixinine meglumine werkt als een reversibele, niet-selectieve remmer van cyclo-oxygenase (zowel COX 1 als COX 2), een enzym in de arachidonzuurcascade dat verantwoordelijk is voor de omzetting van arachidonzuur in cyclische endoperoxiden. Hierdoor 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 antipyretische 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 nierschade.

### **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</sub> uur 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 werden, na intraveneuze toediening van een dosering van 2,2 mg/kg, 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.

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 het geneesmiddel 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.

### **Milieukenmerken**

Flunixinine is giftig voor aasetende vogels, hoewel de verwachte lage blootstelling tot een laag risico leidt.

## **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**

Het diergeneesmiddel is verpakt in kleurloze glazen multidosis injectieflacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml gemaakt van hydrolytisch Type I glas en afgesloten met een broombutyl stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

1 kartonnen doos met 1 x 50 ml flacon.

1 kartonnen doos met 1 x 100 ml flacon.

1 kartonnen doos met 1 x 250 ml flacon.

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**

Zoetis B.V.

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

REG NL 8619

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1998

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

24 april 2026

**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**

Meflosyl 50 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

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

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard en varken.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: intraveneus gebruik.  
Paard: intraveneus gebruik.  
Varken: intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**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 bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8619

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

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

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meflosyl 50 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

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

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard, varken.

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: i.v. gebruik.  
Varken: i.m. gebruik.  
Paard: i.v. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken vóór: ...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Zoetis B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Flacon** (etiket voor 50 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meflosyl 50 mg/ml oplossing voor injectie

**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 vóór: ...

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

50 mg flunixine, overeenkomend met 83 mg flunixine meglumine

Fenol 5,0 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg

Propyleenglycol 207,2 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Rund, paard en varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund

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

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

Vermindering van postoperatieve pijn bij het 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 leiden tot een verminderde bloedcirculatie in het maagdarmkanaal.

Verlaging van koorts.

#### Varken

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij varkens.

Aanvullende behandeling van postpartum dysgalactie (mastitis-metritis-agalactie) syndroom bij zeugen.

Verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen aan 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 nieraandoeningen of wanneer er een risico is op maagdarmzweren of -bloedingen.

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

Niet gebruiken bij koliek veroorzaakt door ileus in combinatie met uitdroging.

Niet gebruiken wanneer de bloedvorming of de bloedstolling verstoord is.

## **6. Speciale waarschuwingen**

Geen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Langzaam injecteren omdat levensbedreigende symptomen van shock kunnen optreden vanwege de aanwezigheid van propyleenglycol.

Het is bekend dat niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) de geboorte kunnen vertragen 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 behandeling tegen shock.

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

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 rehydratiebehandeling worden gegeven.

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

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs zoals flunixin en/of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties, 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 bij ratten hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten. 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 aasetende vogels. 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.

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 batenrisicobeoordeling 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toe. Dien geen corticosteroiden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAIDs of corticosteroiden kan het risico op maagdarmszweren vergroten.

Sommige NSAIDs 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 bloeddrukverlagers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers (angiotensin convertende enzymremmers) en  $\beta$ -blokkers.

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

Overdosering:

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

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 puntbloedingen 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 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.

Rund:

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

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 (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) <sup>1</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) <sup>2</sup> ; Ataxie (incoördinatie) <sup>2</sup> ; Aandoening van het bloed- en lymfestelsel <sup>3</sup> , bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, maagdarmsweer, bloeding in het spijsverteringskanaal, misselijkheid, bloed in de faeces, diarree) <sup>1</sup> ; Uitgestelde geboorte <sup>4</sup> , doodgeboorte <sup>4</sup> , achtergebleven placenta <sup>5</sup> ; Verlies van eetlust.

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een behandeling tegen shock 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 (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats (zoals irritatie op de injectieplaats en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) <sup>1</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) <sup>2</sup> ; Ataxie (incoördinatie) <sup>2</sup> ; Aandoening van het bloed- en lymfestelsel <sup>3</sup> , bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maagdarimirritatie, maagdarmsweer, bloeding in het spijsverteringskanaal, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) <sup>1</sup> ; Uitgestelde geboorte <sup>4</sup> , doodgeboorte <sup>4</sup> , retentio secundinarum (aan de nageboorte blijven staan) <sup>5</sup> ; Excitatie <sup>6</sup> ; Spierzwakte <sup>6</sup> ; Verlies van eetlust.

<sup>1</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening. Bij aanvang van de eerste verschijnselen dient de toediening direct gestopt te worden en moet, indien noodzakelijk, een behandeling tegen shock 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 optreden door accidentele intra-arterieële injectie.

## Varken

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

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

<sup>2</sup> Vooral bij hypovolemische en hypotensieve dieren.

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

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

Intraveneus gebruik bij runderen.

Intramusculair gebruik bij varkens.

Intraveneus gebruik bij paarden.

### **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 van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) éénmaal daags via intraveneuze route. Herhaal indien nodig met tussenpozen van 24 uur gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

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

Een enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht), 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 flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen, afhankelijk van de klinische respons.

### Verlichting van viscerale pijn bij koliek

1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht).

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 bloedsomloop van het maag-darmkanaal  
0,25 mg flunixin/kg lichaamsgewicht elke 6-8 uur of 1,1 mg flunixin/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-agalactie) syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (2 ml van het diergeneesmiddel/45 kg lichaamsgewicht) 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 flunixine per kg lichaamsgewicht (0,2 ml van het diergeneesmiddel/4,5 kg lichaamsgewicht), 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. Wachtijden**

Rund:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

#### **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 en de buitenverpakking 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 8619

1 kartonnen doos met 1 x 50 ml flacon.

1 kartonnen doos met 1 x 100 ml flacon.

1 kartonnen doos met 1 x 250 ml flacon.

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

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

24 april 2026

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:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederland

Tel: +31(0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanje

**KANALISATIE:**

UDD