

BD/2019/REG NL 113694/zaak 679478

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 20 juli 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113694**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113694**, van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 113694** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**, **REG NL 113694** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113694/zaak 679478

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

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

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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

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

BD/2019/REG NL 113694/zaak 679478

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 november 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FINADYNE TRANSDERMAAL, 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor koortsverlaging bij Bovine Respiratory Disease (BRD).

Voor koortsverlaging bij acute mastitis.

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

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie ook rubriek 4.7.

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

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

Alleen aanbrengen op een onbeschadigde huid.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling, erythema, roos, gespleten/bros haar, haarverlies, kaalheid of verdikking van de huid zijn regelmatig waargenomen op de toedieningsplaats. Specifieke behandeling hiervoor is over het algemeen niet noodzakelijk.

Sommige dieren kunnen tijdelijke verschijnselen van irritatie, agitatie of ongemak vertonen na toediening van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen die ernstig kunnen zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik als pour-on, voor enkelvoudige toediening.

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

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

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

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

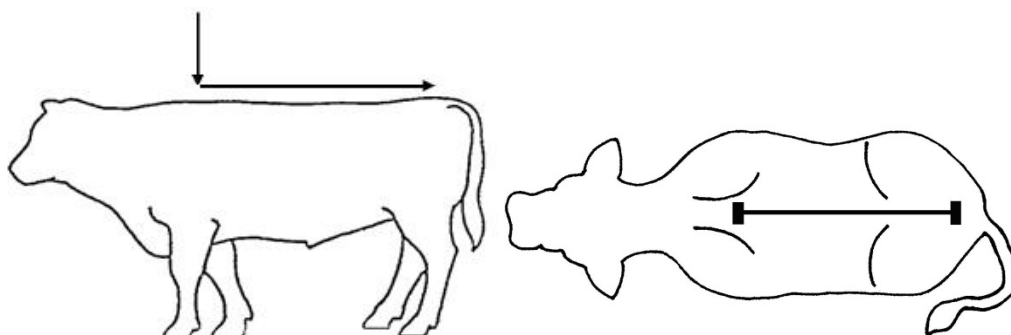
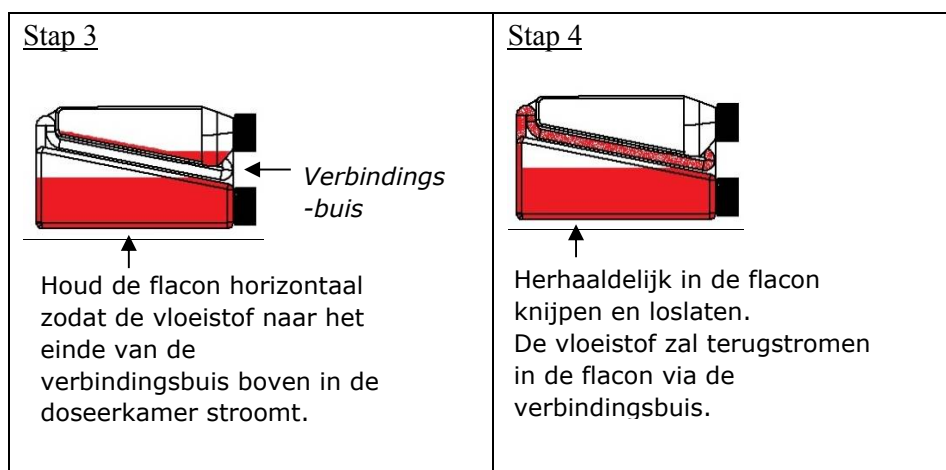
Stap 3: Giet het afgemeten volume uit over het midden van de rug van het dier, van de schoft tot aan de staart. Plaatselijke toediening op kleinere gebieden dient te worden vermeden.

Toedieningsinstructies:

<u>Stap 1</u> Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen. De dop van de flacon NIET verwijderen.	<u>Stap 2</u> Houd de flacon rechtop op ooghoogte en knijp voorzichtig in de flacon om de doseerkamer tot de gekozen markering te vullen. Doseer kamer Indien de doseerkamer te vol is volg de instructies voor het legen.
<u>Stap 3</u> Giet het afgemeten volume over het midden van de rug van de schoft tot de staart. Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof achterblijven in de doseerkamer, maar hier is bij het kalibreren rekening mee gehouden. NIET in de flacon knijpen tijdens het leeggieten van de doseerkamer.	

Instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer:

<u>Stap 1</u> Bevestig de dop op de doseerkamer en draai vast. Indien noodzakelijk, bevestig de dop op de flacon en draai vast.	<u>Stap 2</u> Verbindingsbuis Luchtbel Kantel de flacon zodat er een luchtbel ontstaat bij het begin van de verbindingbuis onder in de flacon.
--	--



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

Lokale ontstekingsreacties van de huid en necrose zijn gemeld bij doseringen van 5 mg/kg. Erosieve (oppervlakkige) en ulceratieve (zweren) beschadiging van de lebmaag werden waargenomen in dieren die 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen. Occult fecaal bloed werd waargenomen bij enkele dieren die 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen. Er zijn geen procedures voor noodgevallen nodig.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uur.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en anti-reumatische producten; niet-steroiden, fenamaten, flunixinine
ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pyrrolidon
Levomenthol
Propyleenglycoldicaprylocapraat
Allura rood AC (E129)
Glycerolmonocaprylaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 113694

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 26 februari 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 november 2019.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

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

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

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

50 mg flunixin (overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml/250 ml/1 L

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pour-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 36 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruikers waarschuwingen

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het gebruiken van dit diergeneesmiddel. Inslikken van het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn.

Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 113694

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket kunststof flacon 100 ml, 250 ml, 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermaal, 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.
Flunixin (als flunixin meglumine)

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

Per ml: 50 mg flunixin (overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml/250 ml/1000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Pour-on gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Melk: 36 uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruikers waarschuwingen

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het gebruiken van dit diergeneesmiddel. Inslikken van het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn.

Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

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

REG NL 113694

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

Hulpstoffen:

Levomenthol 50 mg

Allura rood AC (E129) 0,2 mg

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Voor koortsverlaging bij Bovine Respiratory Disease (BRD).

Voor koortsverlaging bij acute mastitis.

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

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

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

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling, erythema, roos, gespleten/bros haar, haarverlies, kaalheid of verdikking van de huid zijn regelmatig waargenomen op de toedieningsplaats. Specifieke behandeling hiervoor is over het algemeen niet noodzakelijk.

Sommige dieren kunnen tijdelijke verschijnselen van irritatie, agitatie of ongemak vertonen na toediening van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen die ernstig kunnen zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie de CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

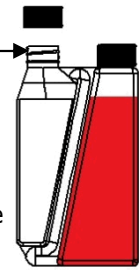
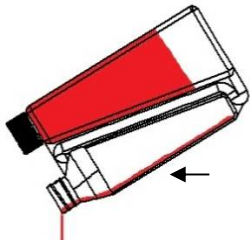
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

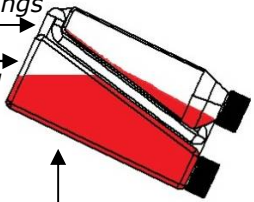
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

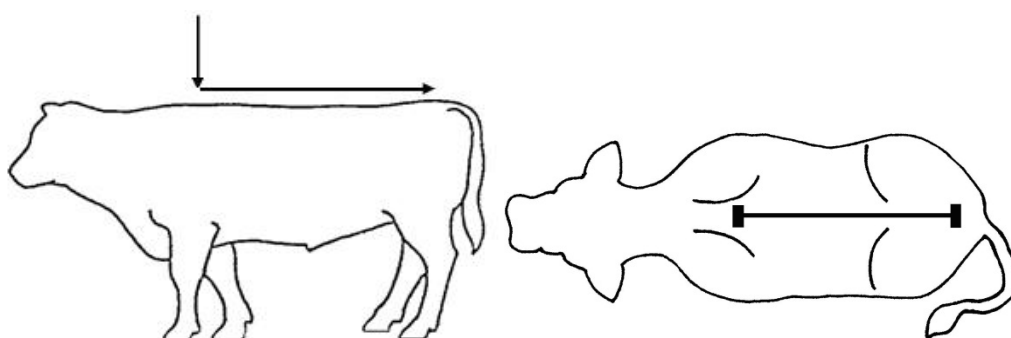
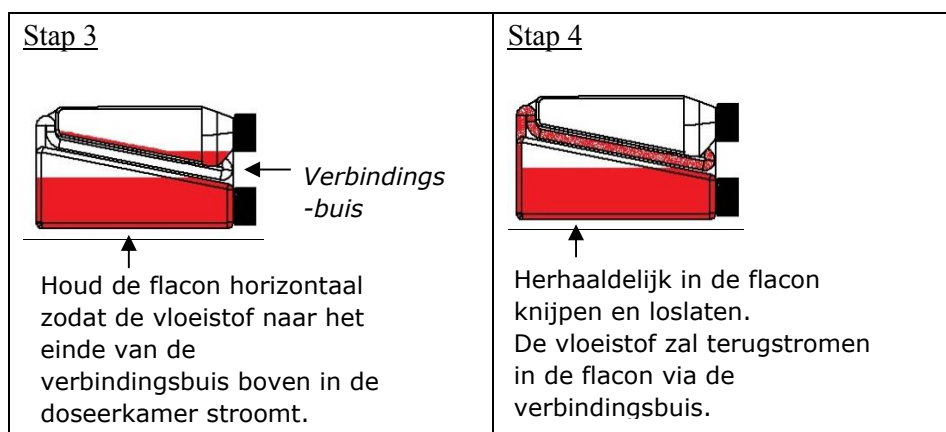
Oefen de toedieningsinstructies een aantal keren voorafgaand aan het doseren van de dieren om vertrouwd te raken met het gebruik van de verpakking.

Toedieningsinstructies:

<u>Stap 1</u> Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen.  De dop van de flacon NIET verwijderen.	<u>Stap 2</u> Houd de flacon rechtop op ooghoogte en knijp voorzichtig in de flacon om de doseerkamer tot de gekozen markering te vullen.  Doseerkamer Indien de doseerkamer te vol is volg de instructies voor het legen.
<u>Stap 3</u>  Giet het afgemeten volume over het midden van de rug van de schoft tot de staart. Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof achterblijven in de doseerkamer, maar hier is bij het kalibreren rekening mee gehouden. NIET in de flacon knijpen tijdens het leeggieten van de doseerkamer. Plaatselijke toediening op kleinere gebieden dient te worden vermeden.	

Instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer:

<u>Stap 1</u> Bevestig de dop op de doseerkamer en draai vast.  Indien noodzakelijk, bevestig de dop op de flacon en draai vast.	<u>Stap 2</u> Verbindingsbuis Luchtbel  Kantel de flacon zodat er een luchtbel ontstaat bij het begin van de verbindingstube onder in de flacon.
--	--



10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uur.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Alleen aanbrengen op een onbeschadigde huid.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dracht en lactatie:

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

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

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

Er zijn geen procedures voor noodgevallen nodig.

Onverenigbaarheden:

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

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

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

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

27 november 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Doos met flacon à 100, 250 of 1000 ml.

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

Informatie bedoeld voor de dierenarts:

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

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

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

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

REG NL 113694

KANALISATIE
URA