

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine (als flunixinine meglumine) 50,00 mg
(overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5,00 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat	2,50 mg
Dinatriumedetaat	0,10 mg
Propyleenglycol	207,20 mg
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Kleurloze tot gele oplossing, helder en vrij van deeltjes.

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 het onthoornen van kalveren jonger dan 9 weken.

Paard

Verlichting van acute ontstekingen 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 maag-darmkanaal.

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 zogende biggen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen 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 bij verminderde hematopoëse of hemostase.

Niet gebruiken in geval van koliek ten gevolge van ileus en bij dehydratatie.

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

¹ Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

² 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.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁵ 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 en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) ¹ .

	Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) ²
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Ataxie²;</p> <p>Aandoening van het bloed- en lymfesysteem³, bloeding;</p> <p>Aandoening van het spijsverteringskanaal (maag-darmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)¹;</p> <p>Uitgestelde geboorte⁴, doodgeboorte⁴, retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)⁵;</p> <p>Excitatie⁶;</p> <p>Spierswakte⁶;</p> <p>Verlies van eetlust.</p>

¹ Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

² 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.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

⁶ Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie.

Varken

<p>Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):</p>	<p>Reactie op de injectieplaats (zoals verkleuring van de huid, pijn, irritatie en zwelling op de injectieplaats).¹</p>
<p>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p>	<p>Leveraandoening;</p> <p>Nieraandoening (nephropathie, papilnecrose)².</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood)³;</p> <p>Ataxie³;</p> <p>Aandoening van het bloed- en lymfesysteem⁴, bloeding;</p> <p>Aandoening van het spijsverteringskanaal (maag-darmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)²;</p> <p>Uitgestelde geboorte⁵, doodgeboorte⁵, retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)⁶;</p> <p>Verlies van eetlust.</p>

¹ Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

² Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

³ 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.

⁴ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁶ 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 flunixine 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 NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroiden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroiden kan het risico op maag-darmzweren vergroten.

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

Flunixine kan het effect van sommige bloeddrukremmers verminderen door inhibitie van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica, ACE-remmers ('angiotensin convertende enzyme'-remmers) en β -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 flunixine/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags via intramusculaire of intraveneuze toedieningsweg.

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

Het maximale volume dat per injectie mag toegediend worden is 20 ml.

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

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixine 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 flunixin/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 flunixin/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 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-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 5 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 garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De injectieflacon dient niet vaker dan 25 keer aangeprikt te worden.

Hiervoor dient de gebruiker de meest gepaste flacongrootte te kiezen, afhankelijk van de te behandelen diersoort.

Wanneer verschillende dieren gelijktijdig behandeld worden, wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen om overmatig aanprikken van de rubberen stop te voorkomen. Verwijder de aftapnaald na behandeling.

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

Overdosering gaat gepaard met maagdash toxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen eveneens 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. 5 x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maag-darmzweren, hogere scores voor blindedarmopathie 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 flunixine/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 5 x of 10 x 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).
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

Flunixine meglumine is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel met pijnstillende en koortswerende werking. Flunixine 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 flunixine ook de productie van tromboxaan, een krachtige bloedplaatjesactivator en vasoconstrictor die vrijkomt tijdens de bloedstolling. Flunixine oefent zijn koortswerende werking uit door de synthese van prostaglandine E2 in de hypothalamus te remmen. Hoewel flunixine geen direct effect heeft op endotoxinen nadat deze zijn geproduceerd, vermindert het de prostaglandineproductie en vermindert daardoor de vele effecten van de prostaglandinecascade. 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 gastro-intestinale of nierbeschadiging.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van flunixine meglumine aan paardachtigen (paarden en pony's) in een dosering van 1,1 mg/kg, kwam de kinetiek overeen met een tweecompartimentenmodel. 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 $AUC_{0-15 \text{ uur}}$ van 19,43 $\mu\text{g}\cdot\text{uur}/\text{ml}$ 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 5-10 minuten na injectie een maximale plasmaspiegel tussen 15 en 18 $\mu\text{g}/\text{ml}$ bereikt. 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ waren. Bij runderen werd na intramusculaire toediening van flunixine in een dosering van 2 mg/kg ongeveer 30 minuten na injectie een maximale concentratie waargenomen.

Flunixine 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. De uitscheiding vond vooral plaats via urine en mest. In melk werd flunixine niet gedetecteerd en in de gevallen waarin het wel werd gedetecteerd, waren de niveaus verwaarloosbaar ($<10 \text{ ng}/\text{ml}$).

Bij varkens werd na intramusculaire toediening van 2,2 mg/kg flunixine meglumine ongeveer 20 minuten na injectie een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 flunixine) vond voornamelijk plaats in de urine, maar flunixine werd ook in de mest aangetroffen.

Milieukenmerken

Flunixine is toxisch voor aasetende vogels, 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

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van kleurloos type I glas van 50, 100 of 250 ml, gesloten met broombutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon van 250 ml.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Emdoka

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

REG NL 125029

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 juni 2020

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

24 september 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

Emdofluxin 50 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml: 50 mg flunixin (als flunixin meglumine)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
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 (intraveneus gebruik)
31 dagen (intramusculair gebruik)
Melk: 24 uur (intraveneus gebruik)
36 uur (intramusculair gebruik)

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen (intraveneus gebruik)
Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 24 dagen (intramusculair gebruik) :

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Emdoka

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

REG NL 125029

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (etiket voor 100 of 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdofluxin 50 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml: 50 mg flunixine (als flunixine meglumine)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: i.m of i.v. gebruik.

Paard: i.v. gebruik.

Varken: i.m. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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)

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

Varken:

- Vlees en slachtafval: 24 dagen (intramusculair gebruik)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Injectieflacon (etiket voor 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdofluxin 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 50 mg flunixin (als flunixin meglumine)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor...

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER:

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

50,00 mg flunixin, overeenkomend met 83 mg flunixin meglumine

Fenol 5,00 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,50 mg

Dinatriumedetaat 0,10 mg

Propyleenglycol 207,20 mg

Kleurloze tot gele oplossing, helder en vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, varken

4. Indicaties voor gebruik

Rund

Aanvullende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen bij runderen, endotoxemie (ernstige ziekte door de aanwezigheid van bacteriële toxines in de bloedbaan) en acute mastitis (uierontsteking).

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

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

Paard

Verlichting van acute ontstekingen 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 maag-darmkanaal.

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 zogende biggen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hart-, lever- of nieraandoeningen 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 bij verminderde hematopoëse of hemostase.

Niet gebruiken in geval van koliek ten gevolge van ileus en bij dehydratie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 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 overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's 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 hebben bewijs geleverd van foetotoxische effecten bij ratten. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken 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 NSAID's gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar toe. Dien geen corticosteroiden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroiden kan het risico op maag-darmzweren 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 convertend enzyme'-remmers) en β -blokkers. Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (bijv. aminoglycoside-antibiotica) moet worden vermeden.

Overdosering:

Overdosering gaat gepaard met maag-darm toxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen eveneens 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. 5 x de aanbevolen klinische dosering) hadden meer maag-darmzweren, 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. 5 x of 10 x 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 en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) ¹ . Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , bloeding; Aandoening van het spijsverteringskanaal (maag-darmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree) ¹ ; Uitgestelde geboorte ⁴ , doodgeboorte ⁴ , retentio secundinarum (aan de nageboorte staan) ⁵ ; Verlies van eetlust.

¹ Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

² 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.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁵ 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 en zwelling op de injectieplaats).
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Leveraandoening; Nieraandoening (nefropathie, papilnecrose) ¹ . Anafylaxie (bijv. anafylactische shock, hyperventilatie, convulsie, collaps, dood) ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie ² ; Aandoening van het bloed- en lymfesysteem ³ , bloeding;

	<p>Aandoening van het spijsverteringskanaal (maag-darmirritatie, -zweren en -bloeding, misselijkheid, bloed in de mest, diarree)¹;</p> <p>Uitgestelde geboorte⁴, doodgeboorte⁴, retentio secundinarum (aan de nageboorte staan)⁵;</p> <p>Excitatie⁶;</p> <p>Spierszwakte⁶;</p> <p>Verlies van eetlust.</p>
--	--

¹ Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

² 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.

³ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁵ Als het diergeneesmiddel wordt gebruikt in de periode na de geboorte.

⁶ Kan voorkomen door onbedoelde intra-arteriële injectie.

Varken

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

¹ Verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

² Vooral bij hypovolemische dieren en dieren met hypotensie.

³ 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.

⁴ Afwijkingen in het bloedbeeld.

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

⁶ 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

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 toedieningsweg.

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

Het maximale volume dat per injectie mag toegediend worden is 20 ml.

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

Enkelvoudige intraveneuze toediening van 2,2 mg flunixin 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 flunixin/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 flunixin/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 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-Agalactia)-syndroom bij zeugen, verlichting van acute ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat

2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (2 ml per 45 kg) éénmaal daags gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen. Het injectievolume moet beperkt worden tot maximaal 5 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 garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De injectieflacon dient niet vaker dan 25 keer aangeprikt te worden.

Hiervoor dient de gebruiker de meest gepaste flacongrootte te kiezen, afhankelijk van de te behandelen diersoort.

Wanneer verschillende dieren gelijktijdig behandeld worden, wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen om overmatig aanprikken van de rubberen stop te voorkomen. Verwijder de aftapnaald na behandeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

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).

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.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 125029

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met één injectieflacon van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 september 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:

Emdoka: John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

Tel.: +32(0)3 315 04 26

Mail@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

17. Overige informatie

Flunixin is toxisch voor aasetende vogels hoewel de verwachte blootstelling laag is en daardoor een laag risico geeft.

KANALISATIE UDD
