

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEFLOSYL 5% INJECTABLE oplossing voor injectie voor runderen en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg
(als meglumine)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund en paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij rund en paard:

- Bestrijding van koorts bij (broncho)pneumonieën, met name in het acute stadium;
- Bestrijding van pijn en ontsteking/weefselreactie, bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name in het acute tot subchronische stadium;
- Koliek.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Dieren jonger dan 3 dagen;
- Nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Flunixinine is giftig voor aasetende vogels. Niet toedienen aan dieren die mogelijk in de voedselketen van wilde fauna terechtkomen. In geval van sterfte of opoffering van behandelde dieren, zorg ervoor dat ze niet beschikbaar worden gesteld aan wilde fauna.

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

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Kans op bloedingen;
- Maagdarmirritatie en -beschadiging;
- Maagulcera;
- Bloedbeeldafwijkingen;
- Papilnecrose van de nier;
- In zeldzame gevallen kan zich (per)acuut een anafylactische shockreactie voordoen, gepaard met ataxie en coördinatiestoornissen. Deze reactie is meestal van korte duur en van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus.

Rund: 1-2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

Paard: 1 mg flunixin per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 5 dagen.

Ter voorkoming van shockreacties dient de vloeistof langzaam, strikt intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Rund: Vlees en slachtafval: 10 dagen. Melk: 2 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenamaten

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine is een potent non-narcotisch, non-steroïd analgetisch middel met een antiflogistische, antipyretische en anti-endotoxine werking.

Toediening van flunixinine meglumine resulteert in een sterke remming van cyclo-oxygenase en dientengevolge van de endogene productie van prostaglandines.

Flunixinine werkt 4 maal sterker dan fenybutazon bij de behandeling van kreupelheden en zwellingen bij het paard.

Flunixinine heeft geen invloed op natuurlijke of per injectie toegediende prostaglandine F2 alpha.

Het is aangetoond dat flunixinine een anti-endotoxine werking heeft; met name geldt deze werking tegen de effecten van endotoxinen gevormd door *E. coli*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Studies bij paarden hebben laten zien dat bij de behandeling van aandoeningen van het bewegingsapparaat, flunixinine meglumine na parenterale toediening binnen 2 uur (15-60 min) begint te werken. Het maximale effect treedt op tussen 12 en 16 uur; de totale werkingsduur bedraagt 30-40 uur. Bij de behandeling (intraveneus) van koliek bij paarden treedt het pijnstillend effect binnen 15 minuten op.

De plasmahalfwaardetijd in paarden, na toediening van een enkele dosis van 1,1 mg/kg, bedraagt 1,6 uur en tot 8 uur na injectie werden meetbare plasma spiegels gevonden.

Flunixinine wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de galwegen; een klein percentage wordt via de urine uitgescheiden.

5.3 Milieukenmerken

Flunixinine is giftig voor aaseters van vogels, hoewel een te verwachten lage blootstelling tot een laag risico leidt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol

Dinatriumedetaat dihydraat

Natriumformaldehydesulfoxylaat

Trinatriumfosfaat dodecahydraat

Fenol

Natriumhydroxide

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.

Postbus 81055

3009 GB Rotterdam

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

REG NL 8619

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1998

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 augustus 2023

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS MET 1 FLACON À 50ML/ 100ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEFLOSYL 5% INJECTABLE oplossing voor injectie voor runderen en paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg
(als meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml, 100 ml multidosis injectieflacon

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en paard

6. INDICATIES

Bij rund en paard:

- Bestrijding van koorts bij (broncho)pneumonieën, met name in het acute stadium;
- Bestrijding van pijn en ontsteking/weefselreactie, bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name in het acute tot subchronische stadium;
- Koliek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

IV

Paard: 1 ml/50 kg lichaamsgewicht

Rund: 1-2 ml/50 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Rund: Vlees en slachtafval: 10 dagen. Melk: 2 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Ter voorkoming van shockreacties dient de vloeistof langzaam, strikt intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Flunixin is giftig voor aasetende vogels. Niet toedienen aan dieren die mogelijk in de voedselketen van wilde fauna terechtkomen. In geval van sterfte of opoffering van behandelde dieren, zorg ervoor dat ze niet beschikbaar worden gesteld aan wilde fauna.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 8619

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON À 50 ML/ 100 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEFLOSYL 5% INJECTABLE oplossing voor injectie voor runderen en paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Flunixinine 50 mg
(als meglumine)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml, 100 ml multidosis injectieflacon

4. TOEDIENINGSWEG

IV

5. WACHTTIJD

Rund: Vlees en slachtafval: 10 dagen. Melk: 2 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

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

REG NL 8619

B. BIJSLUITER

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

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

7. DOELDIERSOORT

Rund en paard

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

Intraveneus.

Rund: 1-2 mg flunixine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

Paard: 1 mg flunixine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Rund: Vlees en slachtafval: 10 dagen. Melk: 2 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaard bij kamertemperatuur is het diergeneesmiddel houdbaar tot de op de verpakking vermelde expiratedatum.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ter voorkoming van shockreacties dient de vloeistof langzaam, strikt intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Flunixine is giftig voor aasetende vogels. Niet toedienen aan dieren die mogelijk in de voedselketen van wilde fauna terechtkomen. In geval van sterfte of opoffering van behandelde dieren, zorg ervoor dat ze niet beschikbaar worden gesteld aan wilde fauna.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

9 augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon met broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule, à 50 en 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

KANALISATIE

UDD

REG NL 8619