

**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:

Flunixin (als flunixin meglumine) 50,00 mg  
(equivalent aan 83 mg flunixin meglumine)

### Hulpstoffen:

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

Kleurloze tot gele oplossing, helder en vrij van partikels.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, paarden, varkens

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Runderen

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.

#### Paarden

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.

### Varkens

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 gastro-intestinale ulceraties 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 met dehydratie.

### **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 flunixine 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:

Flunixine 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

#### Runderen

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

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

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

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

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

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

#### Paarden

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

	(aan de nageboorte staan) <sup>5</sup> ; Excitatie <sup>6</sup> ; Spierzwakte <sup>6</sup> ; Verlies van eetlust.
--	--

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

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

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

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

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

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

#### Varkens

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht:

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

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van 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 corticosteroïden gelijktijdig toe. Gelijktijdig gebruik van andere NSAID's of corticosteroïden 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  $\beta$ -blokkers.

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

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair en intraveneus gebruik bij runderen.

Intraveneus gebruik bij paarden.

Intramusculair gebruik bij varkens.

#### **Runderen**

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.

#### **Paarden**

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

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

#### **Varkens**

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 tegengiffen)**

Overdosering gaat gepaard met gastro-intestinale toxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen eveneens voorkomen.

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Runderen:

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

Paarden:

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.

Varkens:

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.

### **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)**

**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 4 dagen (intraveneus gebruik).  
31 dagen (intramusculair gebruik).  
Melk: 24 uur (intraveneus gebruik).  
36 uur (intramusculair gebruik).

**Paarden:**

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

**Varkens:**

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 eicosanoïden, 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<sub>0-15 uur</sub> van 19,43 µg·uur/ml bepaald. De uitscheiding vond snel plaats, voornamelijk via de urine, waarin de maximale concentratie 2 uur na toediening werd bereikt.

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

Bij runderen werd na intraveneuze toediening van een dosering van 2,2 mg/kg 5-10 minuten na injectie een maximale plasmaspiegel tussen 15 en 18 µg/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 µg/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 ng/ml).

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

### **Milieukenmerken**

Flunixinine is 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 stoppen 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 inzamelingssystemen 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**

BE-V567093

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/07/2020

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

12/08/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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