

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling**Werkzaam bestanddeel:**

Flunixini megluminum 82,94 mg equiv. Flunixinum 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Phenolum	5,00 mg
Natrii formaldehydi sulfoxylatum	2,50 mg
Natrii edetas	
Natrii hydroxidum	
Propylenglycolum	
Acidum hydrochloridum	
Aqua ad iniectabilia	q.s. ad 1ml
Nitrogenum	

3. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, varken en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij alle vermelde diersoorten:

Behandelingen van ontstekingen, pijn en koorts, zoals bijvoorbeeld bij aandoeningen van het bewegingsapparaat. Verder: ondersteuningstherapie van algemene en lokale endotoxinereacties, die vaak optreden bij infecties.

Daarnaast ook bij de volgende soortspecifieke aandoeningen of behandelingen:

Paard:

Koliek.

Postchirurgische behandeling van pijn en shock.

Rund:

Vooral: als ondersteuningstherapie bij endotoxinereacties bij ademhalings-, en maag darm infecties en bij mastitis.

Varken:

Symptomatische ondersteuningstherapie van het MMA syndroom.

Hond:

Postchirurgische behandeling van pijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij schapen en katten
 Niet gebruiken bij dieren met duidelijke lever- en nierstoornissen
 Niet gebruiken bij dieren met gestoorde waterhuishouding
 Niet gebruiken bij dieren met maag- en darmzweren of –bloedingen
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel niet intramusculair toedienen aan runderen die melk leveren voor humane consumptie.

Bij intramusculaire toediening van de hoogste dosis aan kalveren en jonge runderen tot 200 kg mag men het maximale injectievolume van 9 ml per injectieplaats niet overschrijden.

Flunixin is toxisch voor aasetende vogels. Niet toedienen aan dieren die mogelijk terechtkomen in de voedselketen voor wilde dieren. In geval van sterfte of opofferen (alternatief: doden) van behandelde dieren, moet verzekerd worden dat deze niet beschikbaar komen voor wilde dieren.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixin meglumine of één van de hulpstoffen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Was uw handen na gebruik van het diergeneesmiddel. Vermijd contact met de ogen. Spoel, in geval van accidentele blootstelling, de ogen onmiddellijk overvloedig met water.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Gebruik wordt echter afgeraden tijdens de directe pre-partum periode.

Uit onderzoek bij runderen is gebleken dat er bij toediening van flunixin bevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een verhoogde incidentie is van placentaretentie in de eerste 36 uur na de geboorte.

Daarom dient het product in de eerste 36 uur na de geboorte alleen te worden toegediend na een risicobatenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts. Behandelde dieren moeten ook worden gecontroleerd op placentaretentie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien flunixin meglumine wordt gebruikt samen met andere eicosanoïd-inhibitoren, kan een mogelijke wederzijdse potentiatie niet worden uitgesloten.

Bij honden Flunixin meglumine niet gebruiken in combinatie met methoxyfluraan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij proefdieren die herhaald waren behandeld met een overdosis van 3 tot 5 maal de therapeutische dosis, werden geen ernstige neveneffecten vastgesteld.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere identieke diergeneesmiddelen, tenzij op advies van de dierenarts.

7. Bijwerkingen

Paard, rund, varken, hond

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Huidirritatie ¹
--	----------------------------

--	--

¹ Bij intramusculaire injectie. Omkeerbaar.

Hond

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	- gastro-intestinale ulceraties -renale papillaire necrose ¹
--	--

¹ vooral tijdens (chirurgische) hypovolemische of hypotensieve periodes

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 ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De dagelijkse parenterale dosis bedraagt in de regel 1,1 tot 2,2 mg flunixin per kg lichaamsgewicht. De maximale behandelingsduur bedraagt 5 dagen.

Paarden:

1 ml injectieoplossing per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uren, I.V., gedurende maximaal 5 dagen. Bij koliek mag de behandeling 1 of 2 maal worden herhaald, met intervallen van 1 uur.

Runderen van alle gewichtsklassen:

1 ml injectieoplossing per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uren I.V. gedurende maximaal 3 dagen.

Kalveren en jonge runderen tot 200 kg:

1-2 ml injectieoplossing per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uren I.M. gedurende maximaal 5 dagen.

De injecties dienen te gebeuren in de halsmusculatuur, afwisselend links en rechts.

Bij intramusculaire toediening van de hoogste dosis mag men het maximale injectievolume van 9 ml per injectieplaats niet overschrijden.

Varkens:

1 tot 2 ml injectieoplossing per 45 kg lichaamsgewicht, diep I.M., 1 tot maximaal 3 injecties met intervallen van 12 uren.

Honden:

0,1 tot 0,2 ml injectieoplossing per 5 kg lichaamsgewicht per 24 uren S.C., gedurende maximaal 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:	paarden intraveneus:	10 dagen
	runderen intraveneus:	3 dagen
	kalveren en jonge runderen tot 200 kg intramusculair:	12 dagen
	varkens intramusculair:	24 dagen

Melk:	runderen intraveneus:	24 uren
-------	-----------------------	---------

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen 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

BE-V203061

Injectieflacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Kartonnen doos met 1, 6, 12 of 24 injectieflacons.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland