

BD/2019/REG NL 101828/zaak 694356

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Calier, S.A. te Les Franqueses del Valles d.d. 19 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101828**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101828**, zoals aangevraagd d.d. 19 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 101828** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens, REG NL 101828** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2019/REG NL 101828/zaak 694356

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 maart 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NIGLUMINE 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 mg
(Overeenkomend met 82,9 mg flunixinine meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Kleurloze tot licht geelachtige, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund: Voor gebruik bij acute luchtweginfecties, in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

Paard: Voor de verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat met name in het acute tot sub-acute stadium en voor de verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Varken: Voor verlichting van het Mastitis – Metritis – Agalaxie Syndroom (MMA), in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever-, nier-, of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met beschadigingen aan het maagdarm stelsel (bijvoorbeeld maag-darm ulcera of bloedingen).

Niet gebruiken indien er sprake is van bloed dyscrasia.

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor flunixinine meglumine, voor andere NSAIDs of voor andere bestanddelen van het product.

Niet gebruiken bij dehydratatie, hypovolemie en hypotensie.

Niet gebruiken bij dieren met koliek veroorzaakt door ileus, en die geassocieerd is met hydratatie.

Zie ook sectie 4.7, 4.8 en 4.11.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De oorzaak van de onderliggende ontsteking of koliek dient te worden opgespoord en behandeld met een geschikte bijbehorende therapie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken (runderen en paarden) of oude dieren kan de nodige risico's met zich meebrengen. Indien het gebruik van dit middel niet kan vermeden worden, kan het nodig zijn deze dieren een lagere dosering te geven en een zorgvuldig klinisch beheer.

Het verdient de voorkeur dat de NSAID's, die de prostaglandinesynthese remmen, niet worden toegediend aan dieren die algehele anesthesie hebben ondergaan totdat ze volledig hersteld zijn.

In zeldzame gevallen kan zich een anafylactische shockreactie voordoen na intraveneuze toediening veroorzaakt door de hoeveelheid propylenglycol. Daarom moet Niglumine langzaam en op lichaamstemperatuur worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet de toediening worden stopgezet en indien nodig een shock behandeling worden gestart.

Bewegingsactiviteit tijdens de behandeling met Niglumine zo veel mogelijk beperken.

Voldoende drinkwater water ter beschikking stellen.

Intra-arteriële injectie bij paarden en koeien moeten worden vermeden. Paarden per ongeluk geïnjecteerd via intra-arteriële route kunnen bijwerkingen vertonen. Teken hiervan zijn ataxie, gebrek aan coördinatie, hyperventilatie, hysterie, en spierzwakte. Alle tekenen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen een paar minuten zonder antidoot medicatie.

Pony's zijn gevoeliger voor de bijwerkingen van NSAID's. Gebruik met voorzichtigheid.

Bij runderen moet de oorzaak van de acute ontsteking worden vastgesteld en gelijktijdig behandeld worden met een geschikte therapie.

Daar flunixine de klinische symptomen bij runderen kan verminderen, vanwege zijn anti-inflammatoire activiteit, kan resistentie tegen de oorzakelijke (antibioticum) therapie worden gemaskeerd.

In de paarden moet de oorzaak van koliek worden vastgesteld en gelijktijdig behandeld worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Reacties kunnen ernstig zijn.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Was eventuele spatten op de huid onmiddellijk met water.

Vermijd contaminatie bij het hanteren van het product.

Voorkom zelfinjectie. Accidentele zelfinjectie kan acute pijn en ontsteking veroorzaken. Was en ontsmet de wond onmiddellijk. Win deskundig medisch advies in en toon de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke bijwerkingen zijn de kans op bloedingen, maagdarmbeschadiging (maagulcera), braken, papilnecrose van de nier, ataxie en hyperventilatie.

Bij varkens kan de toediening van het product leiden tot lokale irritatie op de plaats van injectie.

Verkleuring van de injectie plaats kan nog voorkomen na het in acht nemen van de wachtermijn en zal zelfs 28 dagen na de injectie nog niet bij alle dieren verdwenen zijn.

Anafylactische reacties werden waargenomen soms met dodelijke afloop.

Net als andere NSAID's kan flunixine nierlaesies induceren bij hypovolemische en hypotensieve dieren tijdens de operatie.

Net als met andere NSAID's, is er een risico van zeldzame bijwerkingen aan de nier of idiosyncratische leverinsufficiëntie.

Als bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het product worden gestaakt en het advies van een dierenarts worden gevraagd.

Zie sectie 4.8.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies in laboratorium dieren hebben foetotoxische effecten aangetoond.

De veiligheid van het product bij drachtige zeugen en bij merries tijdens dracht en lactatie is niet getest.

Daarom is het product is gecontra-indiceerd in deze periodes bij merries en zeugen.

Bij koeien kan het product gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik of gebruik binnen 24 uur met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moet worden vermeden wegens een toename van de toxiciteit, speciaal gastro-intestinale, ook met acetylsalicylzuur in lage doses.

Gelijktijdige toediening met corticosteroïden kan de toxiciteit van beide middelen verhogen, met name het risico op gastro-intestinale ulceratie. Daarom moet deze combinatie worden vermeden.

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

Flunixine kan de werking van bepaalde antihypertensiva voor de remming van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica (ACE-remmers), ARA (Angiotensine Receptor Antagonist) en β -blokkers, reduceren.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, vooral met aminoglycosiden.

Flunixine kan de renale eliminatie van sommige geneesmiddelen verminderen, met een verhoging van hun toxiciteit als gevolg, zoals kan voorkomen bij aminoglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen en paarden: intraveneus.

Varkens: intramusculair.

Rund:

2,2 mg flunixine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml Niglumine per 45 kg lichaamsgewicht), intraveneus. Indien nodig kan deze dosering herhaald worden met 24 uur interval gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Paard:

1,1 mg flunixine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml Niglumine per 45 kg lichaamsgewicht), intraveneus, met 24 uur interval gedurende 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van het effect.

Varken:

2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml Niglumine per 45 kg lichaamsgewicht), intramusculair met 12 uur interval tot 2 maal afhankelijk van het effect, tezamen met antimicrobiële therapie.

Om de lokale irritatie op de plaats van de injectie te reduceren dient het injectie volume beperkt te blijven tot 5 ml per site.

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

Flunixinine meglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoire geneesmiddel. Overdosering wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit. Tekenen van ataxie en incoördinatie kunnen voorkomen. Bij paarden kan bij een dosis van 3 keer de aanbevolen dosis (3,3 mg / kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen. Bij runderen worden geen bijwerkingen gezien na intraveneuze toediening van 3 keer de aanbevolen dosis (6,6 mg / kg lichaamsgewicht).

4.11 Wachttijden

Rund:	Vlees en slachtafval:	4 dagen.
	Melk:	24 uur.
Paard:	Vlees en slachtafval:	28 dagen.
Varken:	Vlees en slachtafval:	28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID) met analgetische en anti-pyretische eigenschappen

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine meglumine werkt als een reversibele niet-selectieve remmer van cyclo-oxygenase (COX), een enzym dat arachidonzuur omzet tot onstabiele cyclische endoperoxides, die worden getransformeerd tot prostaglandines, prostacyclines en thromboxanes. Sommige van deze prostanoids, zoals prostaglandinen, zijn betrokken bij de fysiopathologische mechanismen van ontsteking, pijn en koorts, waarvan de remming verantwoordelijk zou zijn voor het therapeutische effect. Aangezien prostaglandinen betrokken zijn bij andere fysiologische processen, is de COX remming ook verantwoordelijk voor verschillende bijwerkingen zoals maag-darm- of nierlaesies.

Prostaglandinen nemen deel aan de complexe processen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van endotoxine shock.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen: Flunixinine meglumine intraveneus toegediend aan runderen in een eenmalige dosis van 2,2 mg /kg, geeft een eliminatie halfwaardetijd van 4 uur.

Paarden: Flunixinine meglumine intraveneus toegediend aan paarden in een eenmalige dosis van 1,1 mg /kg, geeft een eliminatie halfwaardetijd van 2 uur.

Varkens: Bij de intramusculaire toediening van C¹⁴ gelabeld flunixinine meglumine aan varkens (1,1 mg / kg) werd gedurende 96 uur na de behandeling 57% van de radioactiviteit teruggevonden in de urine en 21% in de faeces . Maximale plasma concentraties werden 5 tot 30 minuten na de behandeling bereikt.

In een studie van Flunixinine (meglumine) 5% bij zeugen werd, na intramusculaire toediening van 2,2 mg Flunixinine (meglumine) /kg lichaamsgewicht, een C_{max} van 3360,33 ng/ml, een halfwaardetijd van 4,7 uur en een T_{max} van 0,72 gemeten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natrium formaldehyde sulfoxylaat
Dinatrium Edetaat
Natriumhydroxide
Propyleen glycol (E 1520)
Zoutzuur
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen injectieflacon, kwaliteit type II (Europese Farmacopee), van 50 en 100 ml, voorzien van een grijze rubberen stop van broombutyl, PH 4001/45, en metalen aluminium felscapsules met blauwe flip-off ring.

Helder glazen injectieflacon, kwaliteit type II (Europese Farmacopee), van 250 ml, voorzien van een roze rubber stop van broombutyl en silicaat, met goudkleurige felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 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

Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 101828

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2008
Datum van laatste verlenging 27 februari 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NIGLUMINE 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens
Flunixinine meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine (meglumine) 50 mg

(Overeenkomend met 82,9 mg flunixinine meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

6. INDICATIES

Rund: Voor gebruik bij acute luchtweginfecties, in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

Paard: Voor de verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat met name in het acute tot sub-acute stadium en voor de verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Varken: Voor verlichting van het Mastitis – Metritis – Agalaxie Syndroom (MMA), in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Melk: 24 uur.
Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de 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 BEREIK EN ZICHT 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**

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 101828

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket op injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NIGLUMINE 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens
Flunixin meglumine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Flunixin (meglumine) 50 mg
(Overeenkomend met 82,9 mg flunixin meglumine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard en varken.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

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

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de 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 BEREIK EN ZICHT 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**

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spanje

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

REG NL 101828

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin meglumine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (meglumine) 50 mg

(Overeenkomend met 82,9 mg flunixin meglumine)

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Kleurloze tot licht geelachtige, heldere oplossing.

4. INDICATIES

Rund: Voor gebruik bij acute luchtweginfecties, in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

Paard: Voor de verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat met name in het acute tot sub-acute stadium en voor de verlichting van viscerale pijn bij koliek.

Varken: Voor verlichting van het Mastitis – Metritis – Agalaxie Syndroom (MMA), in combinatie met een geschikt antibioticum, om de klinische verschijnselen te reduceren.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever-, nier-, of hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met beschadigingen aan het maagdarm stelsel (bijvoorbeeld maag-darm ulcera of bloedingen).

Niet gebruiken indien er sprake is van bloed dyscrasia.

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor flunixin meglumine, voor andere NSAIDs of voor andere bestanddelen van het product.

Niet gebruiken bij dehydratie, hypovolemie en hypotensie.

Niet gebruiken bij dieren met koliek veroorzaakt door ileus, en die geassocieerd is met hydratatie.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn de kans op bloedingen, maagdarmsbeschadiging (maagulcera), braken, papilnecrose van de nier, ataxie en hyperventilatie.

Bij varkens kan de toediening van het product leiden tot lokale irritatie op de plaats van injectie. Verkleuring van de injectie plaats kan nog voorkomen na het in acht nemen van de wachtermijn en zal zelfs 28 dagen na de injectie nog niet bij alle dieren verdwenen zijn.

Anafylactische reacties werden waargenomen soms met dodelijke afloop.

Net als andere NSAID's kan flunixinie nier laesies induceren bij hypovolemische en hypotensieve dieren tijdens de operatie.

Net als met andere NSAID's, is er een risico van zeldzame bijwerkingen aan de nier of idiosyncratische leverinsufficiëntie.

Als bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het product worden gestaakt en het advies van een dierenarts worden gevraagd.

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(EN)

Rund, paard en varken.

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

Toedieningswijze:

Runderen en paarden: intraveneus.

Varkens: intramusculair.

Rund: 2,2 mg flunixinie per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml NIGLUMINE per 45 kg LG), intraveneus. Indien nodig kan deze dosering herhaald worden met 24 uur interval gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Paard: 1,1 mg flunixinie per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml NIGLUMINE per 45 kg LG), intraveneus, met 24 uur interval gedurende 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van het effect.

Varken: 2,2 mg flunixinie per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml NIGLUMINE per 45 kg LG), intramusculair met 12 uur interval tot 2 maal afhankelijk van het effect, tezamen met antimicrobiële therapie. Om de lokale irritatie op de plaats van de injectie te reduceren dient het injectie volume beperkt te blijven tot 5 ml per site.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 24 uur.

Paard: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na "EXP".

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De oorzaak van de onderliggende ontsteking of koliek dient te worden opgespoord en behandeld met een geschikte bijbehorende therapie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken (runderen en paarden) of oude dieren kan de nodige risico's met zich meebrengen. Indien het gebruik van dit middel niet kan vermeden worden, kan het nodig zijn deze dieren een lagere dosering te geven en een zorgvuldig klinisch beheer. Het verdient de voorkeur dat de NSAID's, die de prostaglandinesynthese remmen, niet worden toegediend aan dieren die algehele anesthesie hebben ondergaan totdat ze volledig hersteld zijn.

In zeldzame gevallen kan zich een anafylactische shockreactie voordoen na intraveneuze toediening veroorzaakt door de hoeveelheid propylenglycol. Daarom moet Niglumine langzaam en op lichaamstemperatuur worden geïnjecteerd. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet de toediening worden stopgezet en indien nodig een shock behandeling worden gestart.

Bewegingsactiviteit tijdens de behandeling met Niglumine zo veel mogelijk beperken.

Voldoende drinkwater water ter beschikking stellen.

Intra-arteriële injectie bij paarden en koeien moeten worden vermeden. Paarden per ongeluk geïnjecteerd via intra-arteriële route kunnen bijwerkingen vertonen. Tekenen hiervan zijn ataxie, gebrek aan coördinatie, hyperventilatie, hysterie, en spierzwakte. Alle tekenen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen binnen een paar minuten zonder antidoot medicatie.

Pony's zijn gevoeliger voor de bijwerkingen van NSAID's. Gebruik met voorzichtigheid.

Bij runderen moet de oorzaak van de acute ontsteking worden vastgesteld en gelijktijdig behandeld worden met een geschikte therapie.

Daar flunixin de klinische symptomen bij runderen kan verminderen, vanwege zijn anti-inflammatoire activiteit, kan resistentie tegen de oorzakelijke (antibioticum) therapie worden gemaskeerd.

In de paarden moet de oorzaak van koliek worden vastgesteld en gelijktijdig behandeld worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixin moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Reacties kunnen ernstig zijn.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Was eventuele spatten op de huid onmiddellijk met water.

Vermijd contaminatie bij het hanteren van het product.

Voorkom zelfinjectie. Accidentele zelfinjectie kan acute pijn en ontsteking veroorzaken. Was en ontsmet de wonde onmiddellijk. Win deskundig medisch advies in en toon de bijsluiter.

Dracht en lactatie

Studies in laboratorium dieren hebben foetotoxische effecten aangetoond.

De veiligheid van het product bij drachtige zeugen en bij merries tijdens dracht en lactatie is niet getest. Daarom is het product is gecontra-indiceerd bij deze periodes bij merries en zeugen.

Bij koeien kan het product gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik of gebruik binnen 24 uur met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moet worden vermeden wegens een toename van de toxiciteit, speciaal gastro-intestinale, ook met acetylsalicylzuur in lage doses.

Gelijktijdige toediening met corticosteroiden kan de toxiciteit van beide middelen verhogen, met name het risico voor gastro-intestinale ulceratie.

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

Flunixin kan de werking van bepaalde antihypertensiva voor de remming van de prostaglandinesynthese, zoals diuretica (ACE-remmers), ARA (Angiotensine Receptor Antagonist) en β -blokkers, reduceren.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, vooral met aminoglycosiden.

Flunixin kan de renale eliminatie van sommige geneesmiddelen verminderen, met een verhoging van hun toxiciteit als gevolg, zoals kan voorkomen bij aminoglycosiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Flunixin meglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoire geneesmiddel. Overdosering wordt geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit. Tekenen van ataxie en gebrek aan coördinatie kunnen voorkomen.

Bij paarden kan bij een dosis van 3 keer de aanbevolen dosis (3,3 mg / kg lichaamsgewicht), intraveneus toegediend, een voorbijgaande stijging van de bloeddruk worden waargenomen.

Bij runderen worden geen bijwerkingen gezien na intraveneuze toediening van 3 keer de aanbevolen dosis (6,6 mg / kg lichaamsgewicht).

Onverenigbaarheden

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

6 maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

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

REG NL 101828

KANALISATIE

UDD