

BD/2018/REG NL 121833/zaak 612612

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 augustus 2017 van Bimeda Animal Health Limited te Tallaght tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Cronyxin 50 mg/g orale pasta voor paarden, REG NL 121833**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2018/REG NL 121833/zaak 612612

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 30 november 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cronyxin 50 mg/g Orale pasta voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram pasta :

### Werkzame bestanddelen:

flunixin 50,0 mg  
(als flunixin meglumine) 83,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik  
Witte tot gebroken witte pasta

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Paard

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van acute inflammatoire musculoskeletale aandoeningen in paarden

### 4.3 Contra-indicaties

De aangegeven dosering of behandelduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's of glucocorticosteroïden gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren waarbij het vermoeden bestaat dat ze een maagdarmzweer of -bloeding hebben.

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock, omdat een potentieel risico bestaat van een verhoogde toxiciteit voor de nieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculoskeletale aandoeningen.

Zie ook rubriek 4.7.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot tijdelijke verlichting als gevolg van de verzachtende werking op de ontstekingsymptomen. Dit kan een effectieve behandeling van de onderliggende aandoening lijken.

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsconditie moet vastgesteld worden en behandeld worden met een geschikte gelijktijdige therapie.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten rusten en er moet voldoende drinkwater aanwezig zijn tijdens de duur van de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

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

Dit diergeneesmiddel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken wanneer het wordt ingeslikt, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar het diergeneesmiddel in een afgesloten kast.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Vermijd huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoeligheidsreacties heeft op niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). In het geval van accidenteel contact met de huid het blootgestelde gebied onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn. Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen die dringend medische zorg vereisen. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zoals alle niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen kan flunixin de slijmvliezen van het maag-darmkanaal aantasten en nierschade veroorzaken, in het bijzonder bij hypovolemische en hypotensie-aandoeningen, bijv. tijdens operaties. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties (allergische reacties van de huid, anafylaxie) optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren van 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren van 1000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren van 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 dier van 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige merries aangezien er geen reproductiestudies zijn uitgevoerd met paarden.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen, in het bijzonder aminoglycosiden, dient vermeden te worden. Sommige NSAID's kunnen sterk binden met plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere sterk gebonden diergeneesmiddelen en zo een verhoging van niet-gebonden farmacologisch werkzame concentraties veroorzaken, die tot toxische effecten kunnen leiden.

Voorafgaande of gelijktijdige toediening van steroïde of andere niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen wordt niet aanbevolen omdat ze bijwerkingen kunnen versterken.

Niet gelijktijdig gebruiken met het inhalatie-anestheticum methoxyfluraan vanwege het mogelijke gevaar van nefrotoxiciteit.

Flunixine kan het effect van bepaalde anti-hypertensiegeneesmiddelen, zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), en bètablokkers, verminderen door remming van de synthese van prostaglandine.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Uitsluitend voor orale toediening.

Eenmaal daags 1,1 mg flunixine per kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 5 dagen op basis van klinische respons.

Elke doseerspuit bevat 1650 mg flunixine, voldoende voor behandeling van 1500 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een behandeling van drie dagen van een paard van 500 kg. De doseerspuit is gekalibreerd in stappen van 100 kg om het doseren van paarden met verschillende gewichten te vergemakkelijken.

Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voedsel bevat. Steek de doseerspuit in de mond van het paard in de interdentale ruimte. Duw de plunjer zo ver mogelijk naar voren, waarbij het diergeneesmiddel op de tongbasis terecht komt.

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

In het geval van overdosering kunnen symptomen van toxiciteit optreden, zoals aandoeningen van het maag-darmkanaal en de ongewenste effecten zoals genoemd in rubriek 4.6. In dit geval moet onmiddellijk gestopt worden met het gebruik van het diergeneesmiddel en moeten de dieren symptomatisch worden behandeld.

#### **4.11 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: ontstekingsremmende en antireumatische diergeneesmiddelen, niet-steroiden, flunixine.

ATCvet-code: QM01AG90

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Flunixine meglumine is een krachtig niet-steroïde, niet-narcotisch analgeticum met ontstekingsremmende, anti-endotoxische en koortsverlagende activiteiten. Het werkt als een reversibele niet-selectieve remmer van het enzym cyclo-oxygenase (zowel de COX 1- als de COX 2-vorm) en vermindert zo de synthese van eicosanoiden die betrokken zijn bij de ontsteking van weefsels, centrale koorts en pijn. Flunixine remt ook de productie van tromboxaan, een krachtige pro-aggregator van bloedplaatjes en vaatvernauwend middel dat wordt afgegeven tijdens de bloedstolling. Hoewel flunixine geen rechtstreeks effect heeft op endotoxinen, vermindert het de productie van prostaglandine en daarmee de effecten van de prostaglandinecascade die onderdeel is van de complexe processen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van endotoxische shock.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan paarden in een dosering van 1,1 mg flunixine / kg lichaamsgewicht werden maximale plasmaconcentraties van 4,7 ( $\pm$  1,1)  $\mu$ g/ml bereikt na ongeveer 1,5

uur. De AUC<sub>i</sub> van flunixin was 26,2 (± 5,2) µg.uur/ml en uitscheiding vond plaats met een halfwaardetijd van ongeveer 6 uur.

In vergelijking met van intraveneuze toediening werd een biologische beschikbaarheid van ongeveer 80% bereikt. Flunixin bindt sterk met eiwitten en hoopt zich op in het ontstekingsexsudaat, wat leidt tot vertraagde uitscheiding.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Propyleenglycol  
Titaniumdioxide  
Xanthaangom  
Aluminium-magnesiumsilicaat  
Sorbitol, vloeibaar (kristalliserend)  
Appelsmaakstof FL02791  
Gezuiverd water

### **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: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Er zijn geen speciale opslagcondities voor dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte HDPE doseerspuit voor orale toediening en plunjer met draaidosering en een LDPE dop, die 33 gram pasta bevat. De plunjer heeft een maatverdeling met ingestelde doseringen die overeenkomen met 100 kg lichaamsgewicht per maatstreepje. Zie ook rubriek 4.9.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 doseerspuit voor orale toediening.  
Doos met 2 doseerspuiten voor oraal gebruik.  
Doos met 3 doseerspuiten voor oraal gebruik.  
Doos met 6 doseerspuiten voor oraal gebruik.  
Doos met 12 doseerspuiten voor oraal gebruik.

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**

Bimeda Animal Health Ltd.  
2,3 & 4 Airton Close,  
Airton Road,  
Tallaght,  
Dublin 24  
Ierland

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

REG NL 121833

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28 november 2018

**KANALISATIE**

URA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden  
flunixinine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1 gram pasta bevat: flunixinine (als flunixinine meglumine) 50 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 33 g  
2 x 33 g  
3 x 33 g  
6 x 33 g  
12 x 33 g

**5. DOELDIERSOORT**

Paard

**6. INDICATIE****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 15 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor de gebruiker. Lees voor gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Eenmaal geopend, gebruiken voor:

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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. URA

**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**

Bimeda Animal Health Ltd.  
2,3 & 4 Airton Close,  
Airton Road,  
Tallaght,  
Dublin 24  
Ierland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121833

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cronyxin 50 mg/g Pasta voor oraal gebruik voor paarden  
flunixine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

1 gram pasta bevat: flunixine (als flunixine meglumine) 50 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 x 33 g  
2 x 33 g  
3 x 33 g  
6 x 33 g  
12 x 33 g

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 15 dagen  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121833

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER:**  
**Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden**

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

Naam en adres van de houder van de vergunning en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bimeda Animal Health Ltd.  
2,3 & 4 Airton Close, Airton Road,  
Tallaght, Dublin 24, Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cronyxin 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden  
flunixine

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram pasta bevat:

flunixine                    50,0 mg  
(als flunixine meglumine)    83,0 mg

Witte tot gebroken witte pasta

**4. INDICATIES**

Behandeling van acute inflammatoire musculoskeletale aandoeningen in paarden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

De aangegeven dosering of behandelduur niet overschrijden.

Geen andere NSAID's of glucocorticosteroïden gelijktijdig of binnen 24 uur na elkaar toedienen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren waarbij het vermoeden bestaat dat ze een maagdarmzweer of -bloeding hebben.

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock, omdat een potentieel risico bestaat van een verhoogde toxiciteit voor de nieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan chronische musculoskeletale aandoeningen.

**6. BIJWERKINGEN**

Zoals voor alle ontstekingsremmende diergeneesmiddelen uit deze groep geldt, bestaat de kans op schade aan het maag-darmkanaal (zweren); de kans hierop is verhoogd in het geval van dehydratatie of lage bloeddruk, bijv. tijdens operaties, reeds bestaande nieraandoeningen. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties (allergische reacties van de huid, anafylaxie) optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

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

## **7. DOELDIERSOORT**

Paard

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

Uitsluitend voor orale toediening.

Eenmaal daags 1,1 mg flunixin per kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 5 dagen op basis van klinische respons.

Elke doseerspuit bevat 1650 mg flunixin, voldoende voor behandeling van 1500 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met een behandeling van drie dagen van een paard van 500 kg. De doseerspuit is gekalibreerd in stappen van 100 kg om het doseren van paarden met verschillende gewichten te vergemakkelijken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voedsel bevat. Steek de doseerspuit in de mond van het paard in de interdentale ruimte. Duw de plunjer zo ver mogelijk naar voren, waarbij het diergeneesmiddel op de tongbasis terecht komt.

## **10. WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren 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 de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot tijdelijke verlichting als gevolg van de verzachtende werking op de ontstekings symptomen. Dit kan een effectieve behandeling van de onderliggende aandoening lijken.

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsconditie moet vastgesteld worden en behandeld worden met een geschikte gelijktijdige therapie



#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten rusten en er moet voldoende drinkwater aanwezig zijn tijdens de duur van de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oude dieren kan een bijkomend risico met zich meebrengen.

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

Dit diergeneesmiddel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken wanneer het wordt ingeslikt, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar het diergeneesmiddel in een afgesloten kast.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Vermijd huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoeligheidsreacties heeft op niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). In het geval van accidenteel contact met de huid het blootgestelde gebied onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Overgevoeligheidsreacties kunnen ernstig zijn. Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen die dringend medische zorg vereisen. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts.

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige merries aangezien er geen veiligheidsstudies zijn uitgevoerd met drachtige merries.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van andere diergeneesmiddelen die de nieren kunnen aantasten, in het bijzonder aminoglycosiden, dient vermeden te worden.

Het werkzame bestanddeel van dit diergeneesmiddel kan sterk binden met eiwitten in het bloed en mag daarom niet gelijktijdig worden toegediend met andere diergeneesmiddelen die dezelfde eigenschap hebben, omdat dit kan leiden tot een verhoging van de werkzame concentratie van één of beide geneesmiddelen, wat tot toxische effecten kan leiden.

Voorafgaande of gelijktijdige toediening van steroïde of andere niet-steroïde ontstekingsremmende diergeneesmiddelen wordt niet aanbevolen omdat ze bijwerkingen kunnen versterken.

Niet gelijktijdig gebruiken met het inhalatie-anestheticum methoxyfluraan vanwege het mogelijke gevaar van nierschade.

Flunixinine kan het effect van bepaalde bloeddrukmedicatie, zoals diuretica, remmers van het angiotensine conversie-enzym (ACE), en bètablokkers verminderen, door remming van de synthese van prostaglandine.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering kunnen symptomen van vergiftiging, zoals aandoeningen van het maag-darmkanaal en de bijwerkingen zoals vermeld onder de rubriek 'Bijwerkingen' optreden. In dit geval moet onmiddellijk gestopt worden met het gebruik van het diergeneesmiddel en moeten de dieren symptomatisch worden behandeld.

#### 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 verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

28 november 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 doseerspuit voor oraal gebruik.

Doos met 2 doseerspuiten voor oraal gebruik.

Doos met 3 doseerspuiten voor oraal gebruik.

Doos met 6 doseerspuiten voor oraal gebruik.

Doos met 12 doseerspuiten voor oraal gebruik.

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

Neem voor meer informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 121833

**KANALISATIE**

URA