

BD/2022/REG NL 102967/zaak 817657

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 29 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Norixin, oplossing voor injectie (geschorst/suspended voor voedselproducerende dieren)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102967**;

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 **Norixin, oplossing voor injectie (geschorst/suspended voor voedselproducerende dieren)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102967**, zoals aangevraagd d.d. 29 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Norixin, oplossing voor injectie (geschorst/suspended voor voedselproducerende dieren)**, **REG NL 102967** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Norixin, oplossing voor injectie (geschorst/suspended voor voedselproducerende dieren)**, **REG NL 102967** 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/2022/REG NL 102967/zaak 817657

- 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, 30 maart 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixinemeglumine) 50 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5.0 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaate Dihydraat 2.5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij paarden is het product geïndiceerd voor het verlichten van ontsteking en pijn, die optreden bij aandoeningen van gewrichten en spieren en voor verlichting van viscerale pijn die optreedt bij koliek.

Tevens is het geïndiceerd voor de behandeling van endotoxemie of septische shock, die optreedt bij maagdraaiing en voor andere aandoeningen waarbij de bloedcirculatie naar het maag-darmkanaal in gevaar komt.

Bij runderen is het product geïndiceerd ter bestrijding van acute ontsteking bij luchtwegaandoeningen. Tevens kan het worden gebruikt als ondersteunende therapie bij de behandeling van acute mastitis.

Bij varkens is het product geïndiceerd voor gebruik als ondersteunende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

De aanbevolen dosering of de behandelingsduur dient niet te worden overschreden.

Niet toedienen aan drachtige merries.

Niet toedienen aan drachtige zeugen, gelten tijdens de paartijd of aan dekberen.

Dit middel is gecontra-indiceerd voor dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekte, waar de mogelijkheid bestaat op maag-darmulceratie of maagdarmbloeding, of waar aanwijzingen zijn voor een bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde dieren die lijden aan ileus-geassocieerde koliek.
Gebruik het product niet binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsaandoening of koliek dient te worden vastgesteld en behandeld met een aangewezen, gelijktijdig toegepaste therapie.

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn niet toegestaan volgens het dopingreglement voor paarden en volgens regels die gelden voor andere competitieve evenementen.

Paarden die bestemd zijn voor competitieve evenementen mogen niet deelnemen indien ze onder behandeling zijn. Paarden die recent behandeld zijn, dienen volgens de nationale vereisten te worden behandeld. De juiste maatregelen dienen te worden genomen om te verzekeren dat het wedstrijdreglement wordt aangehouden.

Behandeling van runderen met flunixine moet plaatsvinden in combinatie met ziekte-specifieke therapie en een verbetering van de huisvestingsomstandigheden.

Het gebruik van flunixine in samenhang met de ziekte-specifieke antibioticum therapie kan, door verlichting van ontstekingsverschijnselen, resistentie van bacteriën tegen antibiotica maskeren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd intra-arteriële injectie.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico opleveren. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn om de dieren een verlaagde dosis te geven en een zorgvuldige klinische verzorging te geven.

Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 6 kg.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren behalve in geval van endotoxemie of septische shock.

Het verdient de voorkeur om NSAIDs, die de prostaglandinesynthese remmen, niet toe te dienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan, totdat deze volledig daarvan zijn hersteld.

Als gevolg van de hulpstof propyleenglycol kan in uitzonderlijke gevallen een levensbedreigende shockreactie plaatsvinden. De oplossing voor injectie dient daarom langzaam te worden geïnjecteerd en gebruikt te worden op lichaamstemperatuur.

NSAID's staan bekend om het vermogen de geboorte te vertragen via een tocolytisch effect door remming van prostaglandines welke van belang zijn bij het op gang brengen van de partus. Het gebruik van het product rond de post-partum periode kan de involutie van de uterus en de uitdrijving van de foetale membranen verstoren, wat kan resulteren in een retentie van de placenta. Zie ook rubriek 4.7.

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

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidentele aanraking met de huid dient het getroffen gebied onmiddellijk met veel water te worden gewassen. In geval van accidentele aanraking met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen. Als huid- en/of oogirritatie aanhoudt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Het diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergieën) veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Handschoenen moeten tijdens het aanbrengen worden gedragen.

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

Was handen af na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Flunixinemeglumine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Hinderlijke bijwerkingen zijn onder meer maag-darmirritatie, ulceratie en bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren mogelijk nierbeschadiging.

In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties gemeld. Bij paarden (zelden) en runderen (zeer zelden) kunnen anafylaxie-achtige reacties neurologische symptomen vertonen zoals convulsies, bewustzijnsverlies en ataxie. Dergelijke reacties kunnen worden verergerd door intra-arteriële injectie.

Bij varkens (zeer zelden) kan voorbijgaande irritatie optreden op de injectieplaats, dit verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

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

Kan worden gebruikt bij drachtig en lacterend rundvee.

Niet toedienen aan drachtige merries.

Niet toedienen aan drachtige zeugen, gelten tijdens de paartijd of dekberen.

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij drachtige merries of zeugen.

Het product dient niet te worden gebruikt bij lacterende zeugen.

Het product alleen toedienen binnen 36 uur na de partus op grond van een risico/baten analyse uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts en behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op retentie van de placenta.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De verenigbaarheid met andere geneesmiddelen dient zorgvuldig te worden bewaakt wanneer ondersteunende therapie is vereist.

Geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) toedienen gelijktijdig met, of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen zich sterk binden aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneuze toediening bij runderen en paarden en intramusculaire injectie bij varkens.

PAARD: Voor gebruik bij paarden met koliek is de aanbevolen dosering 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht equivalent met 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht. De behandeling kan eenmaal of tweemaal worden herhaald wanneer de koliek terugkeert.

Voor gebruik bij aandoeningen van gewrichten en spieren is de aanbevolen dosering 1,1 mg flunixine/kg lichaamsgewicht equivalent met 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen naar gelang de klinische reactie.

Voor de behandeling van endotoxemie of septische shock, gepaard gaande met maagdraaiing en bij andere aandoeningen waarbij de bloedcirculatie naar het maag-darmkanaal in gevaar komt: 0,25 mg/kg (1 ml per 200 kg) iedere 6-8 uur.

RUND De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixine/kg lichaamsgewicht equivalent met 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht. Wanneer noodzakelijk herhalen met intervallen van 24 uur tot maximaal 5 opeenvolgende dagen.

VARKEN Voor gebruik bij varkens is de aanbevolen dosering 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht (equivalent met 2,2 mg flunixine/kg) eenmaal via intramusculaire injectie in de nek, gecombineerd met een geschikte antibacteriële therapie. Het injectievolume dient te worden beperkt tot een maximum van 5 ml per injectieplaats.

De stop dient niet meer dan 50 keer te worden aangeprikt. Er dient een optreknaald te worden gebruikt om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur dient niet te worden overschreden.

Een aangewezen injectiespuit met gepaste maatverdeling, dient te worden gebruikt om een nauwkeurige toediening van het vereiste dosisvolume te garanderen. Dit is met name van belang wanneer kleine volumes worden ingespoten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Studies met overdoses in de doeldiersoorten hebben aangetoond dat het product goed wordt verdragen. Overdosering gaat gepaard met maag-darmtoxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen: (Orgaan)vlees:	7 dagen
Melk:	36 uur
Paarden: (Orgaan)vlees:	7 dagen
Varkens: (Orgaan)vlees:	22 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet-steroïdaal anti-inflammatoir
ATC-vet code: QM01 AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen:

Flunixinemeglumine is een relatief krachtig niet-verdovend, niet-steroïdaal analgeticum met anti-inflammatoire, anti-endotoxische en antipyretische eigenschappen.

Flunixinemeglumine werkt als een reversibele remmer van cyclo-oxygenase, een belangrijk enzym in de metabole route van arachidonzuur, welke verantwoordelijk is voor het omzetten van arachidonzuur in cyclische endoperoxiden. Als gevolg daarvan wordt de synthese geremd van eicosanoiden, belangrijke mediators van het ontstekingsproces die betrokken zijn bij centrale pyrese, pijnwaarneming en weefselontsteking. Door zijn effecten op de arachidonzuurcascade remt flunixinemeglumine ook de productie van tromboxaan, een krachtige agglutinator van trombocyten en vasoconstrictor die vrijkomt tijdens bloedstolling. Flunixinemeglumine oefent zijn antipyretische effect uit door het remmen van de prostaglandine E₂ synthese in de hypothalamus. Door de metabole route van arachidonzuur te remmen produceert flunixinemeglumine ook een anti-endotoxisch effect door de vorming van eicosanoiden te onderdrukken, waardoor het voorkomt dat deze betrokken worden bij met endotoxine gepaard gaande ziekte toestanden.

Het product blijkt ook van nut te zijn bij de behandeling van experimenteel acuut longemfyseem (fog fever).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flunixinemeglumine werd intraveneus toegediend aan paarden als een eenmalige dosis van 1,1 mg/kg. Op het eerste tijdstip (10 minuten na toediening) werd een plasma concentratie van 11,45 µg/ml gemeten, C_{max} was 12,59 µg/ml en was de eliminatie halfwaardetijd ongeveer 2 uur.

Flunixin werd intraveneus toegediend aan runderen als een eenmalige dosis van 2,2 mg/kg. Op het eerste tijdstip (10 minuten na toediening) werd een plasma concentratie van 12,32 µg/ml gemeten, C_{max} was 15,55 µg/ml en was de eliminatie halfwaardetijd ongeveer 4 uur.

Flunixin-injectie werd intramusculair toegediend aan varkens met een dosering van 2,2 mg Flunixin/kg lichaamsgewicht, de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) $2,06 \pm 0,44$ µg/ml werd ongeveer ½ uur na toediening waargenomen. De eliminatiehalfwaardetijd was $2,51 \pm 0,418$ uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehydesulfoxylaate
Dinatriumedetaat
Fenol
Propyleenglycol
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injecties

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 diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Na het optrekken van de eerste dosis is het product nog 28 dagen houdbaar.

Verwijder ongebruikt product.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Container bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dit product wordt geleverd in heldere, kleurloze, flacon van 50, 100 en 250 ml, compleet met broombutyl rubberen stoppen en aluminium flescapsules.

Het product is tevens verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10 en 12 flacons van 50 ml en 100 ml en verpakkingen van 5 flacons van 250 ml.

Iedere flacon wordt voorzien van een individuele doos, die wordt verpakt in een gewone bruine kartonnen buitenverpakking die het specifiek aantal flacons bevat.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 102967

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 2009
Datum van laatste verlenging: 29 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 maart 2022

KANALISATIE

UDD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOD VAN VERKOOP EN / OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Norixin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens
Flunixin (als flunixinmeglumine)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Flunixine (als flunixinemeglumine) 50 mg

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. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter

8. WACHTTERMIJN

Runderen: (Orgaan)vlees:	7 dagen
Melk:	36 uur
Paarden: (Orgaan)vlees:	7 dagen
Varkens: (Orgaan)vlees:	22 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN,

LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Container bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.**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 bereik en zicht van kinderen bewaren.****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder:Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
IerlandDistributeur:Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

B.N.:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixinine (als flunixinemeglumine)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Flunixinine, (als flunixinemeglumine) 50mg

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 de bijsluiter voor het gebruik.

7. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter .

8. . WACHTTIJDEN

Runderen: (Orgaan) vlees: 7 dagen
 Melk: 36 uur
Paarden: (Orgaan) vlees: 7 dagen
Varkens: (Orgaan) vlees: 22 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het product na aanprikken:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Container bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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 bereik en zicht van kinderen bewaren.****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel

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

REG NL 102967

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

B.N.:

DOM:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Norixin 50 mg/ml Oplossing voor Injectie voor Runderen, Paarden en Varkens
(50mg Flunixin)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norixin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens.
Flunixinemeglumine (als flunixinemeglumine).

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Flunixinemeglumine, als flunixinemeglumine	50 mg	
Fenol, als hulpstof		5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate Dihydraat		2.5 mg

Een heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Bij paarden is het product geïndiceerd voor het verlichten van ontsteking en pijn die optreden bij aandoeningen van gewrichten en spieren en voor verlichting van viscerale pijn die optreedt bij koliek. Tevens is het geïndiceerd voor de behandeling van endotoxemie of septische shock, die optreedt bij maagdraaiing en voor andere aandoeningen waarbij de bloedsomloop naar het maag-darmkanaal in gevaar komt

Bij runderen is het product geïndiceerd voor de bestrijding van acute ontsteking bij luchtwegaandoeningen. Tevens kan het worden gebruikt als ondersteunende therapie bij de behandeling van acute mastitis.

Bij varkens is het product geïndiceerd als een ondersteunende therapie bij de behandeling van luchtwegaandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

De aanbevolen dosering of de behandelingsduur dient niet te worden overschreden.

Niet toedienen aan drachtige merries.

Niet toedienen aan drachtige zeugen, gelten tijdens de paartijd of aan dekberen.

Dit middel is gecontra-indiceerd voor dieren die lijden aan hart-, lever- of nierziekte, waar de mogelijkheid bestaat van maag-darmulceratie of maagdarmbloeding, of waar aanwijzingen zijn voor een bloeddyscrasie of overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij gedehydrateerde dieren die lijden aan ileus-geassocieerde koliek.

Gebruik het product niet binnen 48 uur voor de verwachte partus bij koeien.

6. BIJWERKINGEN

Flunixinemeglumine is een niet-steroidaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Hinderlijke bijwerkingen zijn onder meer maag-darmirritatie, ulceratie en, bij gedehydrateerde of hypovolemische dieren mogelijke nierbeschadiging.

In zeldzame gevallen zijn anafylactische reacties gemeld. Bij paarden (zelden) en runderen (zeer zelden) kunnen anafylaxie-achtige reacties neurologische symptomen vertonen zoals convulsies, bewustzijnsverlies en ataxie. Dergelijke reacties kunnen worden verergerd door intra-arteriële injectie.

Bij varkens (zeer zelden) kan voorbijgaande irritatie optreden op de injectieplaats, dit verdwijnt spontaan binnen 14 dagen.

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 bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard en varken.

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

Het product is geïndiceerd voor intraveneuze toediening bij runderen en paarden en voor intramusculaire injectie bij varkens.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur mag niet worden overschreden.

PAARD: Voor gebruik bij paarden met koliek is de aanbevolen dosering 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht equivalent met 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht. De behandeling kan eenmaal of tweemaal worden herhaald wanneer de koliek terugkeert.

Voor gebruik bij aandoeningen van gewrichten en spieren is de aanbevolen dosering 1,1 mg flunixin/kg lichaamsgewicht equivalent met 1 ml per 45 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen naar gelang van de klinische reactie.

Voor de behandeling van endotoxemie of septische shock gepaard gaande met maagdraaiing en met andere aandoeningen waarbij de bloedcirculatie naar het maag darmkanaal in gevaar komt: 0,25 mg/kg (1 ml per 200 kg) iedere 6-8 uur.

RUND: De aanbevolen dosering is 2,2 mg flunixin/kg lichaamsgewicht equivalent met 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht. Naar gelang de noodzaak herhalen met intervallen van 24 uur gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

VARKEN: Voor gebruik bij varkens is de aanbevolen dosering 2 ml per 45 kg lichaamsgewicht (equivalent met 2,2 mg flunixin/kg) eenmaal via intramusculaire injectie, in de nek, samen met een aangewezen antibacteriële therapie. Het injectievolume moet worden beperkt tot maximum van 5 ml per injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een aangewezen injectiespuit met gepaste maatverdeling, dient te worden gebruikt om een nauwkeurige toediening van het vereiste dosisvolume te garanderen. Dit is met name van belang wanneer kleine volumes worden ingespoten.

Dit diergeneesmiddel dient niet te worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

Voorkom verontreiniging van de inhoud.

De stop mag niet meer dan 50 keer worden aangetikt. Er dient een optreknaald te worden gebruikt om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen: (Orgaan)vlees: 7 dagen
Melk: 36 uur

Paarden: (Orgaan)vlees: 7 dagen

Varkens: (Orgaan)vlees: 22 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Container bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op de verpakking en het etiket.

Na het optrekken van de eerste dosis is het product nog 28 dagen houdbaar.
Verwijder ongebruikt product.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt aangebroken, dient met behulp van de op bijsluiter aangegeven houdbaarheid de datum worden uitgerekend, waarop eventueel in de verpakking overgebleven product moet worden vernietigd. Deze vernietigingsdatum moet worden genoteerd op de daarvoor op het etiket gereserveerde plaats.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De oorzaak van de onderliggende ontstekingsaandoening of koliek dient te worden vastgesteld en behandeld met een aangewezen, gelijktijdig toegepaste therapie.

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zijn niet toegestaan volgens het dopingreglement voor paarden en volgens regels die gelden voor andere competitieve evenementen.

Paarden die bestemd zijn voor competitieve evenementen mogen niet deelnemen indien ze onder behandeling zijn. Paarden die recent behandeld zijn, dienen volgens de nationale vereisten te worden behandeld. De juiste maatregelen dienen te worden genomen om te verzekeren dat het wedstrijdreglement wordt aangehouden.

Behandeling van runderen met flunixin moet plaatsvinden in combinatie met ziekte-specifieke therapie en een verbetering van de huisvestingsomstandigheden.

Het gebruik van flunixin in samenhang met de ziekte-specifieke antibioticum therapie kan door verlichting van ontstekingsverschijnselen resistentie van bacteriën tegen antibiotica maskeren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd intra-arteriële injectie.

Gebruik bij dieren jonger dan 6 weken of bij oudere dieren kan extra risico opleveren. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan het noodzakelijk zijn om de dieren een verlaagde dosis te geven en een zorgvuldige klinische verzorging te geven.

Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 6 kg.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren behalve in geval van endotoxemie of septische shock.

Het verdient de voorkeur om NSAIDs, die de prostaglandinesynthese remmen, niet toe te dienen aan dieren die algehele anesthesie ondergaan, totdat deze volledig daarvan zijn hersteld. Als gevolg van de hulpstof propyleenglycol kan in uitzonderlijke gevallen een levensbedreigende shockreactie plaatsvinden. De oplossing voor injectie dient daarom langzaam te worden geïnjecteerd en gebruikt te worden op lichaamstemperatuur.

NSAID's staan bekend om het vermogen de geboorte te vertragen via een tocolytisch effect door remming van prostaglandines welke van belang zijn bij het op gang brengen van de partus. Het gebruik van het product rond de post-partum periode kan de involutie/ van de uterus en de uitdrijving van de foetale membranen verstoren, wat kan resulteren in een retentie van de placenta. Zie ook rubriek 4.7.

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

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of ogen. In geval van accidentele aanraking met de huid dient het getroffen gebied onmiddellijk met veel water te worden gewassen. In geval van accidentele aanraking met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen. Als huid- en/of oogirritatie aanhoudt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergieën) veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Handschoenen moeten tijdens het aanbrengen worden gedragen.

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

Was handen af na gebruik.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende runderen.

Niet toedienen aan drachtige merries. Niet toedienen aan drachtige zeugen, gelten tijdens de paartijd of aan dekberen. Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij drachtige merries of zeugen.

Het product dient niet te worden gebruikt bij lacterende zeugen.

Het product alleen toedienen binnen 36 uur na de partus op grond van een risico/baten analyse uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts en behandelde dieren dienen gecontroleerd te worden op retentie van de placenta.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De verenigbaarheid met andere geneesmiddelen dient zorgvuldig te worden bewaakt wanneer ondersteunende therapie is vereist.

Geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) toedienen gelijktijdig met, of binnen 24 uur na elkaar. Sommige NSAIDs kunnen zich sterk binden aan plasmaproteïnen en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering

Studies met overdoses in de doeldiersoorten hebben aangetoond dat het product goed wordt verdragen. Overdosering gaat gepaard met maag-darmtoxiciteit.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

30 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingshoeveelheden:

Multidoses flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml.

Het product is ook verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10 en 12 flacons van 50 ml en 100 ml en in een verpakking van 5 flacons van 250 ml.

Het product blijkt ook voordelen te hebben bij de behandeling van experimenteel acuut longemfyseem (fog fever).

Flunixinemeglumine is een relatief krachtig niet-verdovend, niet-steroïdaal Analgeticum met anti-inflammatoire, anti-endotoxische en antipyretische eigenschappen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 102976