

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 juni 2022 van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Finadyne, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9847**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Finadyne, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9847**, zoals aangevraagd d.d. 2 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Finadyne, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 9847** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Finadyne, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden, REG NL 9847** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 9847/zaak 959977

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine)	50	mg
-----------------------------------	----	----

Hulpstoffen:

Fenol	5	mg
Natriumformaldehydesulfoxylaat	2,5	mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot licht gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund en paard:

- Bestrijding van koorts bij (broncho-)pneumonieën, met name in het acute stadium.
- Bestrijding van pijn en ontsteking/weefselreactie, bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name in het acute tot sub-chronische stadium.
- Koliek.

Varken:

- Als bijkomende therapie ter bestrijding van koorts bij de behandeling van pneumonie bij varkens.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.
- Niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor het afkalven.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Bij infectieuze processen dient zo mogelijk tevens een causale therapie te worden ingesteld.
- Bij koliek dient men bedacht te zijn op de maskering van koliekverschijnselen.
- Met name bij processen die gepaard gaan met vochtverlies (zoals koliek) dient men de vochtbalans nauwkeurig in de gaten te houden.
- Ter voorkoming van shockreacties dient de vloeistof langzaam, strikt intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.
- Het is bekend dat NSAID's de potentie bezitten om het afkalven te vertragen middels een tocolytisch effect door inhibitie van prostaglandines die belangrijk zijn voor de initiatie van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na het afkalven kan interfereren met de involutie van de uterus en het afdrijven van de vliezen, wat kan resulteren in retentio secundinarum. Zie ook rubriek 4.7.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van oogcontact de ogen grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Kans op bloedingen
- Maagdarimirritatie en -beschadiging
- Maagulcera
- Bloedbeeldafwijkingen
- Papilnecrose van de nier
- In zeldzame gevallen kan zich (per) acuut een anafylactische shockreactie voordoen, gepaard met ataxie en coördinatiestoornissen. Deze reactie is meestal van korte duur en van voorbijgaande aard.
- Reacties op de injectieplaats kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

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

- In geval van aanstaande partus wordt het diergeneesmiddel afgeraden. Talrijke koeien werden gedurende hun dracht zonder enige nadelige bijwerking behandeld.
- Binnen 36 uur na de partus het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Aldus behandelde dieren dienen voor retentio secundinarum gemonitord te worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:

1 - 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag, intraveneus, gedurende maximaal 3 dagen.

Paard:

1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag, intraveneus, gedurende maximaal 5 dagen.

Varken:

Eénmalig 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, intramusculair, met een maximaal injectievolume van 4,0 ml per injectieplaats, gelijktijdig met de start van de behandeling met een antibioticum.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund: 7 dagen

Varken: 24 dagen

Paard: 28 dagen

Melk:

Rund: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenamaten

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixinine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel dat tot de groep van de fenamaten behoort. Het ontleent zijn werking aan de remming van het enzym cyclo-oxygenase, hetgeen resulteert in een remming van de omzetting van arachidonzuur naar eicosanoiden, welke fungeren als ontstekingsmediatoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flunixinine-meglumine komt na toedienen snel beschikbaar vanuit de injectieplaats. Maximale bloedspiegels worden bereikt 10 tot 20 minuten na intramusculaire toediening bij biggen. Flunixinine wordt voornamelijk door de gal uitgescheiden. Een kleiner gedeelte wordt via de urine geëlimineerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Dinatriumedetaat
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Trinatriumfosfaat dodecahydraat
Propyleenglycol
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I, Ph.Eur.) injectieflacon(s) à 10, 50, 100 of 250 ml met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 9847

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juni 2003
Datum van laatste verlenging: 4 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Glazen flacon à 100 en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin

(Doeldiersoort kan worden weergegeven met een pictogram)



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml/50ml/100ml/250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard.

6. INDICATIE(S)

Rund en paard:

- Bestrijding van koorts bij (broncho-)pneumonieën, met name in het acute stadium.
- Bestrijding van pijn en ontsteking/weefselreactie, bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name in het acute tot sub-chronische stadium.
- Koliek.

Varken:

- Als bijkomende therapie ter bestrijding van koorts bij de behandeling van pneumonie bij varkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund en paard: intraveneus

Varken: intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund: 7 dagen

Varken: 24 dagen

Paard: 28 dagen

Melk:

Rund: 1 dag.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van oogcontact de ogen grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Aangebroken flacon: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

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 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9847

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket op flacon à 10 of 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixinine

(Doeldiersoort wordt weergegeven met een pictogram)



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Flunixinine (als flunixinine-meglumine) 50 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 /50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund en paard: IV

Varken: IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund: 7 dagen

Varken: 24 dagen

Paard: 28 dagen

Melk:

Rund: 1 dag.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Aangebroken flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 9847

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Finadyne, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Flunixin.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin (als flunixin-meglumine) 50 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Natriumformaldehydesulfoxylaat 2,5 mg

Heldere, kleurloze tot licht gele oplossing

4. INDICATIE(S)

Rund en paard:

- Bestrijding van koorts bij (broncho-)pneumonieën, met name in het acute stadium.
- Bestrijding van pijn en ontsteking/weefselreactie, bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met name in het acute tot sub-chronische stadium.
- Koliek.

Varken:

- Als bijkomende therapie ter bestrijding van koorts bij de behandeling van pneumonie bij varkens.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.
- Niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor het afkalven.

6. BIJWERKINGEN

- Kans op bloedingen
- Maagdarimirritatie en -beschadiging
- Maagulcera
- Bloedbeeldafwijkingen
- Papilnecrose van de nier
- In zeldzame gevallen kan zich (per) acuut een anafylactische shockreactie voordoen, gepaard met ataxie en coördinatioestoornissen. Deze reactie is meestal van korte duur en van voorbijgaande aard.
- Reacties op de injectieplaats kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

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 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, varken en paard.

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

Rund:

1 - 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag, intraveneus, gedurende maximaal 3 dagen.

Paard:

1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag, intraveneus, gedurende maximaal 5 dagen.

Varken:

Eénmalig 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht, intramusculair, met een maximaal injectievolume van 4,0 ml per injectieplaats, gelijktijdig met de start van de behandeling met een antibioticum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund: 7 dagen

Varken: 24 dagen

Paard: 28 dagen

Melk:

Rund: 1 dag.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Bij infectieuze processen dient zo mogelijk tevens een causale therapie te worden ingesteld.
- Bij koliek dient men bedacht te zijn op de maskering van koliekverschijnselen.
- Met name bij processen die gepaard gaan met vochtverlies (zoals koliek) dient men de vochtbalans nauwkeurig in de gaten te houden.
- Ter voorkoming van shockreacties dient de vloeistof langzaam, strikt intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

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

- In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.
- In geval van oogcontact de ogen grondig spoelen met schoon water en een arts raadplegen.

Dracht en lactatie:

- In geval van aanstaande partus wordt het diergeneesmiddel afgeraden. Talrijke koeien werden gedurende hun dracht zonder enige nadelige bijwerking behandeld.
- Het is bekend dat NSAID's de potentie bezitten om het afkalven te vertragen middels een tocolytisch effect door inhibitie van prostaglandines die belangrijk zijn voor de initiatie van de partus. Het gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na het afkalven kan interfereren met de involutie van de uterus en het afdrijven van de vliezen, wat kan resulteren in retentio secundinarum.
- Binnen 36 uur na de partus het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Aldus behandelde dieren dienen voor retentio secundinarum te worden gemonitord.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

- Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

11 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon(s) à 10, 50, 100 of 250 ml.

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

REG NL 9847

KANALISATIE

UDD