BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Finadyne vet., 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Flunixin 50 mg motsvarande 83 mg flunixinmeglumin

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg

Klar, färglös till ljusgul lösning fri från främmande partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, häst, svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur
Understödjande behandling vid bovin luftvägsinfektion, endotoxinemi (allvarlig sjukdom på grund av gifter från bakterier i blodomloppet) och akut mastit (juverinflammation).

Lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett.
Lindring av postoperativ smärta associerad med avhorning hos kalvar under 9 veckors ålder.

Häst
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett.
Lindring av buksmärta associerad med kolik.
Understödjande behandling vid endotoxinemi (allvarlig sjukdom på grund av gifter från bakterier i blodomloppet) på grund av eller som följd av postkirurgiska- eller medicinska tillstånd, eller sjukdomar som leder till försämrad blodcirkulation i mag-tarmkanalen.
Febernedsättande.

Svin
Understödjande behandling vid luftvägsinfektion hos svin.
Understödjande behandling vid postpartum dysgalactia syndrom (mastit-metrit-agalakti) hos suggor.
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett.
Lindring av postoperativ smärta efter kastrering och svansamputation hos diande smågrisar.

5. Kontraindikationer

Använd inte om djuret har hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller om det finns tecken på sår eller blödning i mag-tarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid kolik orsakad av tarmvred (ileus) eller associerad med uttorkning (dehydrering).
Använd inte vid nedsatt blodbildning (hematopoes) eller blodkoagulation (hemostas).

6. Särskilda varningar

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Injicera långsamt då livshotande tecken på chock kan uppstå på grund av innehållet av propylenglykol.
Det är känt att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan fördröja förlossning via en värkhämmande (tokolytisk) effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera igångsättning av förlossning. Användning av detta läkemedel i den omedelbara perioden efter kalvning kan störa livmoderns återgång till normal storlek och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd.
Detta läkemedel bör ha en temperatur som är nära kroppstemperaturen. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid första tecken på chock och vid behov ska chockbehandling sättas in.
Användning av NSAID hos djur med minskad blodvolym (hypovolemi) eller chock bör ske enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på grund av risk för njurskada.
Användning till mycket unga djur (nötkreatur och hästar under 6 veckors ålder) och till gamla djur kan innebära ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas är noggrann klinisk övervakning tillämplig. Den bakomliggande orsaken till smärtan, inflammationen eller koliken bör fastställas och vid behov bör antibiotika eller vätsketerapi ges samtidigt.
NSAIDs kan orsaka nedsatt immunförsvar (fagocytoshämning). Vid inflammatoriska tillstånd som är associerade med bakteriella infektioner bör därför samtidig antimikrobiell behandling sättas in så som lämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot NSAID-preparat såsom flunixin och/eller mot propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid överkänslighetsreaktioner, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon.
Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta det exponerade området omedelbart med mycket vatten.
Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder vatten. Om hud- och/eller ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta och inflammation. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Laboratoriestudier på råtta med flunixin har visat belägg för fosterskadande effekter. Gravida kvinnor bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Ge inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har fastställts hos dräktiga kor och suggor. Läkemedlet ska inte användas till kor och suggor inom 48 timmar före förväntad förlossning.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston. Använd inte under någon del av dräktigheten.
Laboratoriestudier på råtta har visat belägg för fosterskadande effekter av flunixin efter intramuskulär användning av doser som är skadliga för modern liksom en förlängning av dräktighetsperioden.
Läkemedlet ska endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossningen enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur ska övervakas för kvarbliven efterbörd.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos tjurar, hingstar och galtar för avel. Använd inte till avelstjurar, avelshingstar och avelsgaltar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte användas tillsammans med andra NSAIDs eller inom en period av 24 timmar från att något annat NSAID använts. Kortikosteroider ska inte användas samtidigt. Samtidig användning av andra NSAIDs eller kortikosteroider kan öka risken för mag- tarmsår.
Vissa NSAIDs kan ha en hög bindningsgrad till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket kan leda till biverkningar.
Flunixin kan minska effekten av vissa blodtryckssänkande läkemedel, såsom diuretika, ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym) och betablockerare, genom att hämma prostaglandinsyntesen.
Samtidig behandling med andra läkemedel som kan ha en skadlig effekt på njurarna (t.ex aminoglykosidantibiotika) bör undvikas.

Överdosering:

Överdosering är associerad med skador i mag-tarmkanalen. Svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi) och inkoordination kan också förekomma. Vid överdosering bör symtomatisk behandling ges.

Häst:
Hos föl som gavs en överdos på 6,6 mg flunixin/kg kroppsvikt (dvs. 5 gånger rekommenderad klinisk dos) sågs mer sår i mag- tarmkanalen samt högre förekomst av petekiella blödningar och patologiska förändringar i cecum än hos kontrollföl. Föl som behandlades intramuskulärt med 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt i 30 dagar utvecklade magsår, låg proteinnivå i blodet (hypoproteinemi) och njurvävnadsskada (papillär njurnekros). Vävnadsskada i crista renalis observerades hos 1 av 4 hästar som behandlats med 1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt i 12 dagar.
Efter intravenös injektion av tre gånger rekommenderad dos hos hästar kan övergående förhöjt blodtryck observeras.

Nötkreatur:
Intravenös användning av tre gånger rekommenderad dos orsakade inga biverkningar hos nötkreatur.

Svin:
Hos grisar som behandlades med 11 eller 22 mg flunixin/kg kroppsvikt (dvs. 5 eller 10 gånger rekommenderad klinisk dos) sågs ökad mjältvikt. Missfärgning vid injektionsstället som försvann med tiden observerades med högre frekvens eller svårighetsgrad hos grisar som behandlades med högre doser. Vid användning av 2 mg/kg två gånger dagligen hos grisar observerades en smärtsam reaktion på injektionsstället och en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocyter).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället).
Sällsynta	Leversjukdom.

(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom (nefropati, njurvävnadsskada (papillär nekros))[1].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (som anafylaktisk chock, snabb eller djup andning (hyperventilation), kramper, kollaps och dödsfall)[2]. Svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi)[2]. Störningar i blod- och lymfsystemet[3], blödning. Mag- tarmstörningar (irritation i mag- tarmkanalen, sår i mag- tarmkanalen, mag- tarmblödning, illamående, blod i avföringen, diarré)[1]. Fördröjning av förlossning[4], dödfödsel[4], kvarbliven efterbörd[5]. Aptitlöshet.

[1] Särskilt hos djur med minskad blodvolym (hypovolemi) och djur med lågt blodtryck (hypotension).
[2] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[3] Avvikande blodcellsräkning.
[4] Genom en värkhämmande (tokolytisk) effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för igångsättning av förlossning.
[5] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.

Häst

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället).
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom. Njursjukdom (nefropati, njurvävnadsskada (papillär nekros))[1].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (som anafylaktisk chock, snabb eller djup andning (hyperventilation), kramper, kollaps och dödsfall)[2]. Svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi)[2]. Störningar i blod- och lymfsystemet[3], blödning. Mag- tarmstörningar (irritation i mag- tarmkanalen, sår i mag- tarmkanalen, mag- tarmblödning, illamående, blod i avföringen, diarré)[1]. Fördröjning av förlossning[4], dödfödsel[4], kvarbliven efterbörd[5]. Upphetsning (excitation)[6]. Muskelsvaghet[6]. Aptitlöshet.

[1] Särskilt hos djur med minskad blodvolym (hypovolemi) och djur med lågt blodtryck (hypotension).
[2] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[3] Avvikande blodcellsräkning.
[4] Genom en värkhämmande (tokolytisk) effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för igångsättning av förlossning.
[5] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.
[6] Kan inträffa vid oavsiktlig intraarteriell injektion.

Svin

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället (som missfärgning av huden vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället och svullnad vid injektionsstället)[1].
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Leversjukdom. Njursjukdom (nefropati, njurvävnadsskada (papillär nekros))[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (som anafylaktisk chock, snabb eller djup andning (hyperventilation), kramper, kollaps och dödsfall)[3]. Svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi)[3]. Störningar i blod- och lymfsystemet[4], blödning. Mag- och tarmstörningar (irritation i mag- tarmkanalen, sår i mag- tarmkanalen, mag- tarmblödning, kräkning, illamående, blod i avföringen, diarré)[2]. Fördröjning av förlossning[5], dödfödsel[5], kvarbliven efterbörd[6]. Aptitlöshet.

[1] Övergår spontant inom 14 dagar.
[2] Särskilt hos djur med minskad blodvolym (hypovolemi) och djur med lågt blodtryck (hypotension).
[3] Efter intravenös användning. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid de första tecknen och vid behov ska chockbehandling sättas in.
[4] Avvikande blodcellsräkning.
[5] Genom en värkhämmande (tokolytisk) effekt via hämning av prostaglandinsyntesen som svarar för igångsättning av förlossning.
[6] Om läkemedlet används under perioden efter förlossningen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (ges i muskeln) och intravenös (ges i ett blodkärl) användning hos nötkreatur.
Intramuskulär användning hos gris.
Intravenös användning hos häst.

Nötkreatur
Understödjande behandling vid bovin luftvägsinfektion, endotoxinemi och akut mastit (juverinflammation) samt lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett.
2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (2 ml per 45 kg) intramuskulärt eller intravenöst en gång dagligen.
Behandlingen kan upprepas vid behov med 24 timmars intervall i upp till 3 på varandra följande dagar.

Om dosvolymen överstiger 8 ml vid intramuskulär användning bör den delas upp och injiceras på två eller tre injektionsställen. Om fler än tre injektionsställen krävs bör dosen ges intravenöst.

Lindring av postoperativ smärta associerad med avhorning hos kalvar under 9 veckors ålder.
En intravenös engångsdos om 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (2 ml per 45 kg) ges 15–20 minuter före ingreppet.

Häst
Lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett samt febernedsättning.
1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt (1 ml per 45 kg) en gång dagligen i upp till 5 dagar enligt kliniskt svar.

Lindring av buksmärta associerad med kolik.
1,1 mg flunixin/kg kroppsvikt (1 ml per 45 kg). Behandlingen kan upprepas en eller två gånger om kolik återkommer.

Understödjande behandling vid endotoxinemi på grund av eller som följd av postkirurgiska- eller medicinska tillstånd, eller sjukdomar som leder till försämrad blodcirkulation i mag-tarmkanalen.
0,25 mg flunixin/kg var 6–8:e timme eller 1,1 mg flunixin/kg en gång dagligen i upp till 5 dagar.

Svin
Understödjande behandling vid luftvägsinfektion hos svin, understödjande behandling vid postpartum dysgalactia syndrom (mastit-metrit-agalakti) hos suggor samt lindring av akut inflammation och smärta associerat med sjukdomar i muskler och skelett.
2,2 mg flunixin /kg kroppsvikt (2 ml per 45 kg) en gång dagligen i upp till 3 dagar. Injektionsvolymen bör begränsas till maximalt 4 ml per injektionsställe.

Lindring av postoperativ smärta efter kastrering och svansamputation hos diande smågrisar.
En engångsdos om 2,2 mg flunixin/kg kroppsvikt (0,2 ml per 4,5 kg) ges 15–30 minuter före ingreppet.

Särskild försiktighet bör iakttas när det gäller doseringens noggrannhet, inklusive användning av en lämplig doseringsanordning och noggrann uppskattning av kroppsvikten.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter:	4 dygn (intravenös användning).
	31 dygn (intramuskulär användning).
Mjölk:	24 timmar (intravenös användning).
	36 timmar (intramuskulär användning).

Svin

Kött och slaktbiprodukter:	24 dygn (intramuskulär användning).

Häst

Kött och slaktbiprodukter:	5 dygn (intravenös användning).
Mjölk:	Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

10659

1 kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska
1 kartong med 6 x 50 ml injektionsflaska
1 kartong med 10 x 50 ml injektionsflaska
1 kartong med 1 x 100 ml injektionsflaska
1 kartong med 10 x100 ml injektionsflaska
1 kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska
1 kartong med 6 x 250 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-05-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

TriRx Segré
Zone Artisanale La Grindolière
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrike

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.