



PRODUKTRESUMÉ

for

Finadyne Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
20216

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Finadyne Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 g indeholder 50 mg flunixin (som flunixinmeglumin).

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes til drægtige hopper.
- Må ikke anvendes til dyr, der lider af kardiell, hepatisk eller renal insufficiens, eller hvor der er risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning.
- Må ikke anvendes til hypovolæmiske dyr undtagen i tilfælde af endotoksæmi eller sepsis.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet hos dyr yngre end 6 uger eller hos ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at give en reduceret dosis til disse dyr under omhyggelig klinisk monitorering.

Lægemidlet kan forårsage reaktioner hos særligt følsomme dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med øjnene og direkte kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område med vand og sæbe.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene grundigt med rent vand, og der søges lægehjælp.

Lægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner hos modtagelige personer. Undgå kontakt med produktet ved kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske (NSAID) præparater. Intolerancereaktioner kan være alvorlige.

Andre forsigtighedsregler

Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale reaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Se pkt. 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af steroider og non-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan potentielt øge risikoen for bivirkninger. Nogle non-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan være meget stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage toksiske virkninger.

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1-1,5 mg flunixin/kg kropsvægt 1 gang daglig.

Injektoren er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg kropsvægt.

Opbevares oprejst i lodret stilling før første ibrugtagning.
Før første administration skal sprøjten klargøres med pasta. Flyt sprøjtestemplet til nulpositionen på gradueringsskalaen og fjern den første strøm af pasta ved at trykke på stemplet. Sprøjten er nu klar til brug.

4.10 Overdosering

Se pkt. 4.5.

Overdosering kan være forbundet med gastrointestinal toksicitet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 15 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid; fenamater.

ATCvet-kode: QM 01 AG 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Non-steroidt antiinflammatorisk stof. Den farmakologiske og kliniske effekt skyldes en hæmning af enzymet cyclooxygenase og dermed nedsat frigørelse af potente inflammationsmediatorer (prostaglandiner m.m.). Dette er baggrunden for den udtalte antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorptionen er meget hurtig og maksimal plasmakoncentration opnås efter 30 min. Biotilgængeligheden er ca. 85 %. Elimineres dels ved metabolisering i lever, dels ved udskillelse af uomdannet stof gennem nyrener.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Carmellosenatrium

Majsstivelse

Propylenglycol

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares oprejst i lodret stilling.

6.5 Emballage

Æske med hhv. 3 eller 6 doseringsprøjter a 10 g.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30631

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. maj 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

17. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP