LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Finadyne Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.

20216

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Finadyne Vet.

Lægemiddelform: oral pasta
Styrke: 50 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

50 mg flunixin (som flunixinmeglumin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Propylenglycol
Carmellosenatrium
Majsstivelse
Renset vand

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til drægtige hopper.
- Må ikke anvendes til dyr, der lider af kardiel, 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.
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
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.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængeligt for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
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-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion i mave-tarm-kanalen; Allergisk reaktion (fx allergisk hudreaktion, anafylaksi)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Se pkt. 3.3.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af steroider og non-steroide antiinflammatoriske lægemidler kan potensere eventuelle bivirkninger.
Nogle non-steroide 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 nul-positionen på gradueringsskalaen og fjern den første strøm af pasta ved at trykke på stemplet. Sprøjten er nu klar til brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Se pkt. 3.5.
Overdosering kan være forbundet med gastrointestinal toksicitet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 15 døgn.
Mælk:
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AG90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 nyrerne.

Miljøoplysninger

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares oprejst i lodret stilling.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30631

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. maj 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.