



PRODUKTRESUMÉ

for

Finadyne Transdermal Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.
28773

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Finadyne Transdermal Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin: 50 mg

Svarende til 83 mg flunixinmeglumin

Hjælpestoffer:

Levomenthol: 50 mg

Allurarød AC (E 129): 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pour-on, opløsning.
Klar rød væske uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til reduktion af pyreksi i forbindelse med luftvejsinfektion hos kvæg.
Til reduktion af pyreksi i forbindelse med akut mastitis.
Til reduktion af smerte og halthed forbundet med interdigital phlegmone, interdigital dermatitis og digital dermatitis.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af kardiell, hepatisk eller renal insufficiens, eller hvor der er tegn på gastrointestinal ulceration eller blødning.

Må ikke anvendes hos svært dehydrerede, hypovolæmiske dyr, da der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.

Produktet må ikke anvendes til kvier/køer inden for 48 timer før forventet kælvning.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Må kun anvendes på tør hud. Mulighed for befugtning skal forhindres i mindst 6 timer efter applikation.

I tilfælde af bakterielle infektioner bør samtidig antibiotikabehandling overvejes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Se også pkt. 4.7.

Det er kendt, at non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) har tokolytisk virkning og kan forsinke kælvning ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige for igangsættelse af kælvning. Anvendelse af produktet i den tidlige del af postpartum-perioden kan forhale involution af uterus og løsning af fosterhinder, hvilket kan resultere i tilbageholdt efterbyrd.

Der er ikke udført sikkerhedsstudier på tyre, som er bestemt til avl. Laboratorieundersøgelser med rotter har vist tegn på reproduktionstoksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet.

Anvendelse til ikke-drøvtyggende og gamle dyr kan være forbundet med øget risiko. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at reducere dosis til disse dyr og give omhyggelig klinisk pleje.

Må kun anvendes på ubeskadiget hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) kan forårsage overfølsomhed. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet har vist sig at forårsage alvorlig og irreversibel øjenskade og let hudirritation. Indtagelse af eller hudkontakt med lægemidlet kan være skadeligt.

Undgå kontakt med øjnene, herunder berøring af øjnene med hænderne.

Undgå kontakt med huden.

Undgå kontakt med det behandlede område (for at fordele lægemidlet) uden beskyttelseshandsker i mindst 3 dage, eller indtil det behandlede område er tørt (om nødvendigt > 3 dage).

Undgå, at børn får adgang til lægemidlet eller behandlede dyr. Ved håndtering af dette lægemiddel bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, som kan modstå gennemtrængning, beskyttelsestøj og godkendte sikkerhedsbriller.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller kontakt med munden skylles munden straks med rigelige mængder vand og der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder rent vand og der søges lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes grundigt med sæbe og vand.

Spis, drik og ryg ikke, samtidig med at dette lægemiddel håndteres. Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Forbigående hævelse, erytem, pityriasis capitis, slidt/skørt pelslag, udtynding af pelsen, alopeci eller hudfortykkelse er almindeligt rapporterede reaktioner på applikationsstedet. Der er normalt ikke behov for specifik behandling.

Nogle dyr kan vise midlertidige tegn på irritation, agitation eller ubehag efter applikation af lægemidlet. I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige, og som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation, undtagen inden for 48 timer før forventet kælvning.

På grund af en øget risiko for tilbageholdt efterbyrd må lægemidlet kun administreres inden for de første 36 timer i postpartum-perioden i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet, og behandlede dyr bør overvåges for tegn på tilbageholdt efterbyrd.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der må ikke anvendes andre NSAID-præparater 24 timer før og efter behandling med dette lægemiddel.

Nogle NSAID-præparater 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

Pour-on anvendelse. Til én applikation. Den anbefalede dosis er 3,33 mg flunixin/kg kropsvægt (svarende til 1 ml/15 kg kropsvægt). Flasken har et doseringskammer, som er

forsynet med målestreger til angivelse af dosis i forhold til kropsvægt. For at sikre administration af korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Påføringsteknikken indøves et par gange for at opnå fortrolighed med håndtering af flasken, inden dosis påføres dyret.

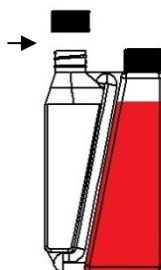
Trin 1: Ved første ibrugtagning fjernes hættten på doseringskammeret og forseglingen trækkes af. Hættten på flasken må ikke fjernes.

Trin 2: Hold flasken lodret i øjenhøjde og klem samtidig langsomt og forsigtigt på flasken, således at doseringskammeret fyldes til den valgte markering.

Trin 3: Fordel den afmålte dosis på midterlinjen af dyrets ryg fra skulderkammen til haleroden. Lokal anvendelse på mindre områder bør undgås.

Trin 1

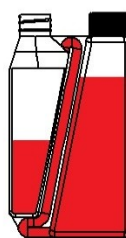
Ved første ibrugtagning fjernes hættten på doseringskammeret og forseglingen trækkes af.



Hættten på flasken må ikke fjernes.

Trin 2

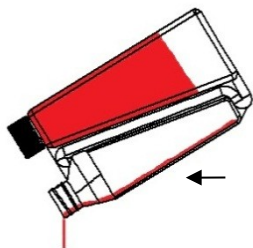
Doseringskammer



Hold flasken lodret i øjenhøjde og klem samtidig langsomt og forsigtigt på flasken, således at doseringskammeret fyldes til den valgte markering.

Hvis doseringskammeret er overfyldt, følges 'Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning'.

Trin 3



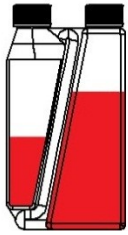
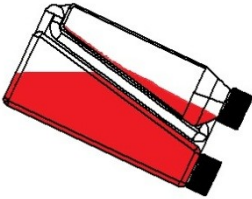
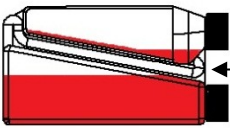
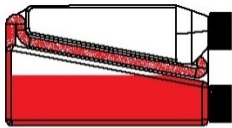
Fordel den afmålte dosis på midterlinjen af dyrets ryg fra skulderkammen til haleroden.

Lokal anvendelse på mindre områder bør undgås.

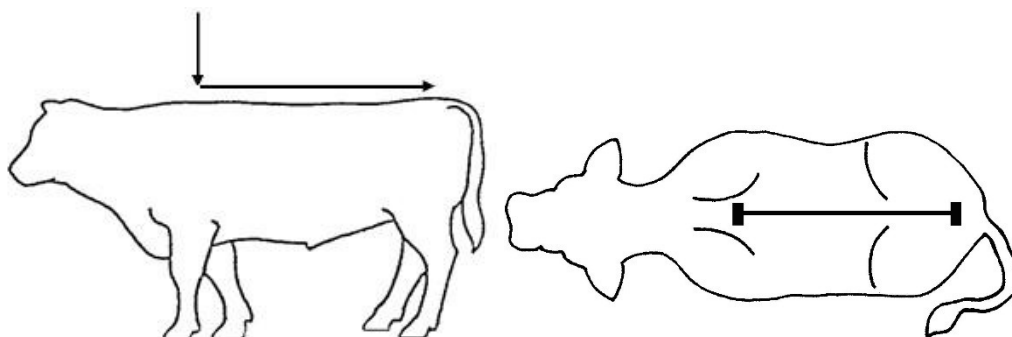
Der vil være en lille mængde opløsning tilbage langs siderne i kammeret, men dette er der taget højde for i forhold til kammerets målestreger.

Undgå at klemme på flasken, mens opløsningen hældes ud af doseringskammeret.

Vejledning til reduktion i tilfælde af overfyldning

<u>Trin 1</u> Sæt hættten på doseringskammeret og stram til.  Sæt hættten på flasken og stram til (om nødvendigt).	<u>Trin 2</u> Overføringsrør Luftlomme  Vip flasken, således at der dannes en luftlomme i starten af overføringsrøret inde i flasken.
<u>Trin 3</u>  Overføringsrør Hold flasken vandret, således at opløsningen dækker slutningen af overføringsrøret inde i doseringskammeret.	<u>Trin 4</u>  Klem nogle gange efter hinanden på flasken. Opløsningen løber tilbage til flasken gennem overføringsrøret.

Figur 1 – Anbefalet påføringssted



4.10 Overdosering

Lokale, dermale inflammatoriske reaktioner og nekrose er blevet rapporteret ved 5 mg/kg. Erosioner og ulcerationer i løben blev observeret hos dyr, som fik doser, der var 3 gange højere end den anbefalede dosis.

Okkult blod i fæces blev observeret hos nogle dyr, som fik doser, der var 5 gange højere end den anbefalede dosis.

Nødprocedurer er ikke nødvendige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 7 dage

Mælk: 36 timer

På grund af risiko for krydskontaminering af dette lægemiddel mellem behandlede og ikke-behandlede dyr, når dyrene slikker på hinanden, bør behandlede dyr holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsestiden. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre restkoncentrationer i ikke-behandlede dyr.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroider; fenamater; flunixin

ATCvet-kode: QM01AG90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof flunixin (som megluminsalt) er et non-steroidt antiinflammatorisk middel i carboxylsyre-gruppen (NSAID-præparat) med ikke-narkotisk analgetisk og antipyretisk effekt. Det udviser en potent hæmning af cyclooxygenase-systemet (COX-1 og COX-2). COX omdanner arachidonsyre til ustabile cykliske endoperoxider, der omdannes til prostaglandiner, prostacyclin og thromboxan. Hæmningen af syntesen af sådanne komponenter er årsagen til flunixinmeglumins analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaber.

I et studie blev Finadyne Transdermal Vet. undersøgt hos 64 køer med mastitis, og effekt med hensyn til at reducere rektal temperatur blev sammenlignet med placebo, som blev givet til 66 køer. Seks timer efter behandling viste 95,3 % af køerne, som blev behandlet med Finadyne Transdermal Vet., et fald i rektal temperatur på over 1,1 °C sammenlignet med 34,9 % i placebogruppen. Seks timer efter, at der blev suppleret med antibiotisk behandling, var der ingen forskel i rektal temperatur mellem grupperne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter dermal applikation optages flunixin i moderat grad gennem huden hos kvæg (biotilgængelighed ca. 44%). Hos kvæg (undtagen kalve) har stoffet generelt et lavt fordelingsvolumen på grund af dets høje grad af plasmaproteinbinding (ca. 99%). Den tilsyneladende halveringstid i plasma efter pour-on administration er omkring 7,8 timer. Metabolismen af flunixin er temmelig begrænset; det meste af lægemidlet svarende til det oprindelige stof og de resterende metabolitter var dannet ved hydroxylering. Hos kvæg sker elimination primært via biliær ekskretion.

Efter pour-on-behandling blev der observeret en hurtigere absorption af flunixin ved varme omgivelsestemperaturer i forhold til køligere. Ved varme omgivelsestemperaturer (13°C-30°C), var T_{max} ca. 2 timer, mens den var ca. 6 timer ved kølige omgivelsestemperaturer (-3°C-7 °C).

Antipyretisk virkning er blevet påvist fra 4 timer efter applikation af lægemidlet.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pyrrolidon
Levomenthol
Propylenglycoldicaprylocaprat
Allurarød AC (E 129)
Glycerolmonocaprylat

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Flasker af HDPE med låg af polypropylen. Flaskerne er yderligere forsynet med en foring og forseglet med en aluminiumshætte, som kan trækkes af. Flaskerne er forsynet med et doseringskammer med målestreger og leveres enkeltvis i en æske.

3 pakningsstørrelser: 100 ml, 250 ml og 1.000 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

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)

52377

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. juni 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. marts 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP