

26. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Finadyne Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
20216

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Finadyne Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Flunixin (som flunixinmeglumin) 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Phenol	5,0 mg
Trinatriumphosphat-dodecahydrat	4,0 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	
Dinatriumedetat	
Propylenglycol	207,2 mg
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

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

Kvæg: Aseptiske inflammationer samt som led i behandling af kalve og ungkreaturer med lungebetændelse.

Svin: Som led i understøttende behandling af svin med aseptisk arthritis. Understøttende anti-inflammatorisk og febernedsettende behandling i forbindelse med pneumoni og MMA sammen med passende antibiotikabehandling. Til reduktion af smerter der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.

Hest: Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet og kolik.

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdom eller til dyr, hvor der er mulighed for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen.

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

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af pattegrise med Finadyne Vet. før kastration reducerer post-operative smerter. Lindring af smerter ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet anæstetikum/analgetikum.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Skal injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på shock på grund af lægemidlets indhold af propylenglykol. Lægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt. Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på shock, og shockbehandling iværksættes om nødvendigt.

Undgå intra-arteriel injektion.

Anbefalet dosis bør ikke overskrides. Overdoseringsstudier hos svin har vist, at produktet tolereres godt, se pkt. 3.10.

Det er kendt, at non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater har tokolytisk virkning og potentielt kan forsinke fødslen ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige signalstoffer for fødselens igangsættelse. Brug af præparatet umiddelbart post partum kan interferere med den uterine involution og afstødelse af fosterhinderne, og dermed forårsage tilbageholdt efterbyrd. Se også pkt. 3.7.

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 er 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
Personer med kendt overfølsomhed over for flunixin bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Intolerancereaktioner kan være alvorlige.

Undgå risiko for indgift. Spis og drik ikke samtidig med anvendelse af lægemidlet. Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder rent vand, og der søges straks lægehjælp, idet indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Se pkt. 4.3.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktion ved injektionsstedet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi; Gastrointestinal irritationer, Mavesår ¹ ; Ataksi

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi; Gastrointestinal irritationer, Løbesår ¹ ; Ataksi
---	--

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion ved injektionsstedet ² ; Anafylaksi; Gastrointestinal irritationer, Mavesår ¹ ; Ataksi
---	--

¹ulcerationer kan forekomme i hele gastrointestinkanalen, dvs. både i mavesæk, tyndtarm og tyktarm.

²efter intramuskulær injektion.

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 også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Svin: Bør ikke anvendes til drægtige svin.

Hest: Bør ikke anvendes til drægtige hopper.

Der foreligger ingen sikkerhedsstudier på drægtige svin eller drægtige hopper.

Præparatet bør kun anvendes i de første 36 timer post partum i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet, og behandlede dyr bør monitoreres for tilbageholdt efterbyrd.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af steroider og nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler kan potentielt have bivirkninger. Der må ikke anvendes andre nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler samtidigt med eller inden for 24 timer før eller efter behandling.

Samtidig behandling med potentielt nyrebeskadigende lægemidler bør undgås.

Nogle NSAID-præparater kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage toksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: 1,1-2,2 mg flunixin/kg kropsvægt 1 gang dagligt i op til 3 dage.
Administreres intravenøst.

Svin: 2,2 mg/kg i op til 3 dage. Ved kastration gives én injektion op til ½ time før indgrebet.
Administreres intramuskulært

Hest: 1-1,5 mg/kg, svarende til 2-3 ml pr. 100 kg i.v. 1 gang dagligt.
Administreres intravenøst.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, og injektionsvæsken skal have kropstemperatur inden injektion.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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

Se pkt. 3.5 og pkt. 3.6.

Overdoseringsstudier hos svin har vist, at produktet tolereres godt. Studier udført på 4 døgn gamle grise af danske landracer har vist, at de tåler dosering af 2,2 mg/kg uden bivirkninger. Studier udført på slagtesvin med pneumoni har vist, at dosering af 3,3 mg/kg tåles godt. 3,3 mg/kg har samme kliniske effekt som 2,2 mg/kg.

Studier med grise på 30 kg har vist, at op til 10 gange normal dosering i op til 9 dage ikke udløser mavesår eller påvirker blodets koagulationsevne.

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksicitet (såsom irritation eller ulceration).

I tilfælde af overdosering bør der iværksættes symptomatisk behandling.

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: Kvæg: 4 dage

Hest: 3 dage

Svin: 28 dage

Mælk: Kvæg: 24 timer

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QM 01 AG 90.

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. Studier udført på grise med naturlig infektion med ondartet lungesygdom, forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumonia*, har vist en reduktion i omfanget af lungeforandringer på 28% ved sammenligning af slagtesvin behandlet med antibiotika alene og slagtesvin behandlet med antibiotika og Finadyne Vet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intravenøs indgift opnås klinisk effekt efter 15-30 min. Maksimal effekt ses fra 2-16 timer efter administration. Effekten persisterer op til 24-30 timer efter indgift. Halveringstiden efter i.v. er kort: Hest 1,6 timer og kvæg 2,5 timer. For svin er halveringstiden op til 8 timer (i.m.). Stoffet 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

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25° C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas á 50 ml.

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)

30629

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. maj 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. oktober 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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