

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Flunixin-Meglumin	83,0 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)	

Sonstige Bestandteile:

Natriumphosphat Dodecahydrat (E339)	4,0 mg
Phenol	5,0 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat Dihydrat	3,26 mg
Propylenglycol	207,2 mg
Natriumhydroxid-Lösung (32 %)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Nicht anwenden bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen).
Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.
Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.
Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Verabreichung lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten.

Die Tiere mit Erkrankung des Bewegungsapparates sind während der Behandlung ruhigzustellen. Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Von nichtsteroidale Antiphlogistika ist bekannt, dass sie die Geburt durch eine tokolytische Wirkung verzögern können, indem sie die Bildung von Prostaglandinen hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Geburtsauslösung haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar nach der Geburt kann die Rückbildung des Uterus und das Ausstoßen der Eihäute beeinflussen und folglich zu Nachgeburtsverhaltung führen. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

Die Anwendung bei sehr jungen (Rind, Pferd: weniger als 6 Wochen alt) sowie bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette von Wildtieren gelangen könnten.

Im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere ist sicherzustellen, dass diese nicht der Wildfauna zugänglich gemacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Stuten oder Sauen anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Daher sollte das Tierarzneimittel in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Die Tiere sollten im Hinblick auf eine mögliche Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wird das Tierarzneimittel gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von potentiell nephrotoxischen Substanzen (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/ 1 000 behandelte Tiere):	Reaktionen an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ² ; Nierenschäden ³ ; Papillarnektrose; Blutungen, Reizung und Läsionen des Gastrointestinaltraktes; Blutbildveränderungen; Ataxie; Hautverfärbungen an der Injektionsstelle ⁴

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.

¹ bei Pferden

² zum Teil mit tödlichem Ausgang

³ insbesondere bei hypovolämischen und hypotensiven Tieren

⁴ bei Schweinen: makroskopisch sichtbare braune Verfärbungen an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen (Rind, Pferd) und intramuskulären (Schwein) Anwendung.

Rind:

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Bei Renn- und Turnierpferden sollte die letzte Verabreichung mindestens 8 Tage vor dem Einsatz erfolgt sein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Schwein:

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2,2 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann die Injektion nach 24 Stunden wiederholt werden.

Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter und durch das Schwanzkupieren verursachter Schmerzen beim Saugferkel

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 0,044 ml Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung pro kg KGW, 15 bis 30 Minuten vor der Kastration.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.
Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.
Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd

Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein

Essbare Gewebe 18 Tage

Rind

Milch 1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 17.774

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel, auch wenn die voraussichtlich geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels „Finadyne 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.