

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Finadyne 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.

2. Összetétel

Hatóanyag:

Flunixin 50 mg/ml
(flunixin meglumin formájában)

Segédanyagok:

Fenol	5,0 mg
Nátrium-foszfát-dodekahidrát	4,0 mg
Dinátrium-edetát	0,1 mg
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát	2,5 mg*
Propilénglikol	207,2 mg
Nátrium-hidroxid	QSP pH 7,8 – 9,0**
Víz injekcióhoz	1 ml (qs)

* Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dehidrát formájában kerül hozzáadásra. A hozzáadott mennyiséget a víztartalom alapján határozzák meg.

** Nátrium hidroxidot 2N oldat formájában adják hozzá.

Tiszta, színtelen-halványsárga oldat, idegen anyagoktól mentes.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha, sertés, ló.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedéseikhez társuló gyulladásainak csökkentésére, heveny emfizéma kezelésére, akut masztitisz kiegészítő kezelésére.

Sertések MMA szindrómájának és tejhiányának kiegészítő kezelésére.

Lovak váz- és izomrendszeri megbetegedéseket kísérő gyulladások és fájdalom csökkentésére, kólikát kísérő görcsös fájdalmak enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Az előírtnál magasabb dózisban és hosszabb ideig használni tilos!

A készítménnyel vemhes kancákat kezelni tilos!

Használata ellenjavallt keringési elégtelenségben szenvedő állatoknál, máj és vese betegség esetén, valamint olyan esetekben, amikor gyomor- és bélfekély, vagy vérzés kialakulásának van esélye, vagy ha az állat túlérzékenységet mutat a készítményre.

Szarvasmarhákban a várható ellés előtt 48 órával ne alkalmazzuk.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentők használata nem engedélyezett versenyeken és egyéb teljesítmény felmérő rendezvényeken.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Artériába injekciózni tilos!

6 hetesnél fiatalabb és idős állatoknál használata fokozott kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazásától ilyen esetekben sem tudunk eltekinteni, akkor csak csökkentett adagban és óvatosan használjuk.

Ne használjuk folyadékhiányos állatoknál, kivéve endotoxémia vagy szeptikus sokk esetén. Altatás alatt nem ajánlott az alkalmazása.

Ismert, hogy az NSAID-ok az ellés megindulását késleltethetik, az ellés megindulásában szerepet játszó prosztaglandinok gátlása révén. A készítménynek közvetlenül az ellés utáni időszakban történő alkalmazása befolyásolhatja a méh involúcióját, a magzatburkok és a méhlepény ürülését.

A flunixin mérgező a dögevő madarakra. Nem alkalmazható olyan állatok esetében, amelyek bekerülhetnek a vadon élő fauna táplálékláncába. A kezelt állatok elhullása vagy kényszervágása esetén gondoskodni kell arról, hogy azok ne kerüljenek a vadon élő állatok táplálékába.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:>

Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezőkor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul forduljunk orvoshoz.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A flunixin mérgező a dögevő madarakra, bár a várható alacsony expozíció alacsony kockázatot jelent.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény alkalmazható vemhes és tejelő teheneken. Vemhes kancákra gyakorolt hatását nem vizsgálták, ezért a vemhes kancákat nem szabad kezelni.

A készítmény az ellést követő 36 órában csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A kezelt állatoknál ellenőrizni kell a placenta távozását.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Ne használjuk más NSAID készítményekkel egyidőben, vagy azokkal együtt 24 órán belül. Nagy affinitású egyéb hatóanyagok kompetíciója következtében a plazma proteinekről leszorított NSAID készítmények toxikózist okozhatnak.

Ne használjuk potenciálisan vesekárosító hatóanyagokkal egyidejűleg.

Túladagolás:

A túladagolási vizsgálatok azt mutatták, hogy a célállatfajok a készítményt jól tolerálták. A túladagolás gyomor és bélrendszeri tünetekben nyilvánul meg (toxikózis).

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, ló:

Nagyon ritka* (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az	Gyomor és bél irritáció és fekély. Kiszáradt, illetve folyadékhiányos állatoknál használata a vese károsodását okozhatja.
--	---

izolált eseteket is):	
-----------------------	--

*a forgalomba hozatalt követő ártalmatlansági tapasztalatok szerint

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

(<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>)

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha, ló: intravénás alkalmazás.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha: 2 ml/ 45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan.

Sertés: 2 ml/ 45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intramuszkulárisan.

Ló: 1 ml / 45 ttkg, (1,1mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan naponta egyszer.

Az adagolás időtartama: A betegség lefolyásától függően, de legfeljebb öt napig adható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tehéntej: 1 nap (2 fejtés).

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen tartandó. Nem fagyasztható!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

3383/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3383/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

50 és 100 ml-es, átlátszó, I. típusú, klórbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal ellátott injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. október 24.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 Boxmeer Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

TriRx Segré (La Gridolière Zone Artisanale Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Franciaország)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungária Kft.

Magyarország

Intervet Hungária Kft.

Lechner Ödön fasor 10/b

HU-1095 Budapest

Tel.: + 36 1 439 4598

hu_dpoc@merck.com