

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finadyne RP 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixinum	50 mg
(odpovídá 83 mg Flunixini megluminum)	

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát	2,5 mg
Fenol	5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

Koně

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně: zmírnění zánětu a bolestivosti při postiženích pohybového aparátu, zmírnění bolesti při kolikách.

Skot: snížení teploty při akutních zánětlivých procesech dýchacího ústrojí a podpůrná léčba při ošetření akutní mastitidy.

Prasata: podpůrná léčba při MMA syndromu u prasnic.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích klisen.

Nepoužívat přípravek 48 hodin před očekávaným porodem krav.

Nepoužívat u březích prasnic,

Nepoužívat u prasnic a prasniček před připuštěním a u chovných kanců.

Nepoužívat u zvířat postižených srdečním, ledvinným nebo jaterním selháním, u zvířat s možnou gastrointestinální ulcerací nebo krvácením nebo kde je možno předpokládat hypersenzitivní reakci zvířete na účinnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepřekračovat doporučenou dávku přípravku a dobu léčby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

NSAID jsou známa tím, že mají potenciál zpožďovat porod svým tokolytickým účinkem tak, že inhibují prostaglandiny, které jsou důležité při spouštění porodu. Použití přípravku v období bezprostředně po porodu může ovlivnit involuci dělohy a vypuzování plodových obalů, což může vést k zadržení placenty. Viz též bod 4.7.

Zamezte intraarteriální aplikaci. U koní se při intraarteriální aplikaci mohou objevit reakce jako ataxie, dyspnoe, křeče apod., které vymizí po několika minutách.

Aplikace přípravku zvířatům mladším 6 týdnů a starým jedincům může být riziková. V takových případech může být potřebné snížení dávky a pozorné klinické sledování.

Neaplikujte hypovolemickým zvířatům s výjimkou těch, které jsou postiženy endotoxémií nebo septickým šokem.

Nedoporučuje se podávat NSAID, které inhibují syntézu prostaglandinů, zvířatům v celkové anestézii a dokud nedojde k jejímu úplnému odeznění.

Neaplikovat do tukové tkáně.

Nepoužívejte přípravek u selat s nižší hmotností než je 6 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na flunixin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě potřísnění ihned omyjte postižené místo velkým množstvím vody.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Flunixin meglumin je NSAID. S touto skupinou přípravků je spojeno riziko gastrointestinálního podráždění až ulcerace. Aplikace hypovolemickým a dehydratovaným zvířatům je spojena s rizikem renálního selhání.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace krav.

Přípravek by měl být podán během prvních 36 hodin po porodu pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a ošetřená zvířata by měla být kontrolována z důvodu možného zadržení placenty.

Nepoužívat u březích klisen a prasnic. Studie bezpečnosti u březích klisen a prasnic nebyly prováděny.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně nebo v průběhu následujících 24 hodin od aplikace s jinými NSAID. Některé NSAID se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny, soutěží tak s jinými silně vaznými látkami, což může vést k toxickým účinkům. Současné podání jiné nefrotoxické látky není žádoucí.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Skot:

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml přípravku/45 kg ž.hm.) i.v. opakovaně v intervalu 24 hodin až po dobu 3 dní a doplnit kauzální léčbou.

Prasata:

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml přípravku/45 kg ž.hm.) hluboko i.m. Opakovat 1 - 2krát ve 12 hodinových intervalech v závislosti na účinku. Max. aplikační objem 3 ml

Koně:

Při onemocnění pohybového aparátu:

1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/45 kg ž.hm.) i.v., jednou denně, v závislosti na účinku i opakovaně v intervalu 24 hodin, nejdéle však 5 po sobě následujících dnů.

Při kolikách: 1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/45 kg ž.hm.) i.v. Ke zmírnění bolestivosti obvykle dochází do 15 min. Podávat 1-2krát v případě, že se symptomy opakují. Nutno počítat i s kauzální léčbou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie předávkování přípravku u cílových druhů zvířat prokázaly, že přípravek je dobře snášen. Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Současné podání jiné nefrotoxické látky není žádoucí.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: 4 dny

mléko: 24 hodin

Prasata: maso: 23 dní

Koně: maso: 10 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, fenamáty

ATCvet kód: QM01AG90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flunixin meglumin je potentním nesteroidním analgetikem nenarkotické povahy s protizánětlivým, antipyretickým a antiendotoxemickým účinkem. Je léčivou látkou přípravku Finadyne používaném pro odstranění příznaků zánětu a bolesti spojenými s muskuloskeletálním postižením u koní; k odstranění viscerální bolesti při kolice koní; ke kontrole akutního zánětu spojeného s respiračním onemocněním skotu a s mastitidami skotu; a dále při léčbě MMA (mastitis, metritis, agalaxie) syndromu prasníc jako podpůrná léčba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti přípravku u skotu, koní a prasat vystihují 2kompartmentální modely s rychlou distribucí (mezi 0,5 a 5,9 hodinami pro všechny výše zmiňované druhy). Eliminace je rovněž velmi rychlá a to prostřednictvím moče a trusu.

	C _{max} (mg/ml)	T _{max} (min)	Konečný biologický poločas $t_{1/2}$ (hodin)
Koně	1,0-5,9	30-300	1,6
Krávy	0,5-2,8	15-120	3-8
Prasata	1,6-6,8	5-45	7,9

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-hydroxymethansulfinát
Fenol
Dihydrát dinatrium-edetátu
Dodekahydrát fosforečnanu sodného
Propylenglykol
Hydroxid sodný (*pro úpravu pH*)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu I obsahující 50 ml s chlorobutylovým uzávěrem, aluminiovou pertlí a aluminiovým odtrhovacím středem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/103/85-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19/6/97 ; 9/5/2000; 6. 3. 2008; 15. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.