

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Finadyne 50 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina:

flunixin 50 mg
(v obliki megluminijevega flunixinata)

Pomožna snov:

fenol (konzervans) 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Za nadzor akutnega vnetja povezanega z boleznijo dihal. Finadyne je pomagal pri zdravljenju eksperimentalnega akutnega govejega pljučnega emfizema (fog fever). Raztopina Finadyna se lahko uporablja kot pomoč pri zdravljenju akutnega mastitisa.

Prašiči

Pomoč pri zdravljenju sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije (MMA) ali agalaksije pri svinjah.

Konji

Za blažitev vnetja in bolečine pri mišično - skeletnih okvarah.

Za blažitev bolečine notranjih organov pri kolikah konj.

4.3 Kontraindikacije

Ne prekoračite predpisanega odmerka in trajanja zdravljenja. Ne zdravite brejih kobil.

Zdravila ne dajajte živalim z boleznimi srca, jeter ali ledvic, z želodčnimi ali črevesnimi razjedami ali krvavitvijo in pri preobčutljivosti na zdravilo.

Pri kravah in prašičih ne uporabite zdravila v času 48 ur pred pričakovanim porodom.

Izogibajte se uporabi zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih in hipotenzivnih živalih, saj obstaja nevarnost toksičnosti za ledvice.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pravila konjskega dirkanja in tekmovalna pravila drugih prireditev prepovedujejo uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Intravensko je zdravilo potrebno dajati počasi, saj lahko zaradi vsebnosti propilenglikola pride do šoka.

Zdravilo naj bo pred dajanjem ogreto na telesno temperaturo. Če se med dajanjem pojavijo simptomi šoka, takoj prenehajte z dajanjem.

Zdravila ne dajemo intraarterijsko.

Uporaba zdravila pri živalih, ki so mlajše od 6 tednov in starih živalih, je lahko dodatno tvegana.

Opisana uporaba pri omenjenih živalih zahteva znižanje odmerkov zdravila in pozorno klinično oskrbo.

Zdravila ne dajemo pri hipovolemiji, razen v primeru endotoksemije in septičnega šoka.

Živalim v splošni narkozi do popolnega okrevanja ni priporočljivo dajanje nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki zavirajo nastajanje prostaglandinov.

Za NSAID je znano, da lahko odložijo porod, ker zavirajo razvoj prostaglandinov, ki so pomembni pri sprožitvi iniciacije poroda. Uporaba zdravila takoj po porodu lahko zavre involucijo maternice in izločitev plodovih ovojnic, kar lahko privede do zaostale posteljice. Glejte še poglavje 4.7.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. V primeru stika z očmi, oči takoj sperite z velikimi količinami čiste vode in se posvetujte z zdravnikom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Flunixin meglumin je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Neželeni učinki so draženje sluznice prebavil, razjede in poškodbe ledvic pri dehidriranih in hipovolemičnih živalih.

V redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije s smrtnim izidom.

V redkih primerih prihaja do anafilaktičnih reakcij med intravenskim dajanjem zdravila pri govedu in konjih, ki so lahko resne in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Zdravilo lahko dajemo kravam v brejosti in v laktaciji. Zdravila ne dajemo brejim kobilam. Varnost uporabe zdravila pri brejih kobilah ni poznana.

Pri kravah in prašičih ne uporabite zdravila v času 48 ur pred pričakovanim porodom. Zdravilo se lahko uporabi v času 36 ur po porodu le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Zdravljena žival mora zaradi možnosti zaostanka posteljice biti pod nadzorom.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil istočasno ali v obdobju 24 ur od zadnjega dajanja.

Nekatera nesteroidna protivnetna zdravila se močno vežejo na plazemske proteine, kar lahko privede do toksičnega učinka zaradi kompetitivnega delovanja z drugimi plazemsko vezanimi zdravili.

Zdravila ne dajajte skupaj z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

2,2 mg /kg telesne mase (2 ml na 45 kg) enkrat dnevno 3 dni zapored po potrebi v kombinaciji z antibiotiki ali rehidracijsko terapijo intravensko.

Če je potrebno, ponovite na vsakih 24 ur do 5 dni zapored.

Prašiči

2,2 mg /kg telesne mase (2 ml na 45 kg) enkrat dnevno 3 dni zapored po potrebi v kombinaciji z antibiotiki ali rehidracijsko terapijo intramuskularno. Eden ali 2 odmerka lahko date ločeno v razmaku 12 ur. Število odmerkov (1 ali 2) je odvisno od kliničnega odgovora. Volumen injiciranega zdravila naj ne preseže 5 ml na mesto injiciranja.

Konji

1,1 mg/kg telesne mase (1 ml na 45 kg) enkrat dnevno po potrebi v kombinaciji z antibiotiki ali rehidracijsko terapijo intravensko.

V primeru zdravljenja mišično - skeletnih okvar enkrat dnevno do 5 dni, odvisno od kliničnega odgovora. V primeru zdravljenja kolik enkrat ali 2 krat če se kolika ponovi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ciljne živalske vrste so dobro prenašale preveliko odmerjanje zdravila. Flunixin meglumin je nesteroidno protivnetno zdravilo. Preveliki odmerki povzročijo želodčno in črevesno toksičnost. Zdravila ne dajajte skupaj z nefrotoksičnimi zdravili.

4.11 Karenca

Govedo:	meso: 4 dni
	mleko: 24 ur
Prašiči:	18 dni
Konji:	1 dan

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatska zdravila; nesteroidi; fenamati; fluniksin

Oznaka ATCvet: QM01AG90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Aktivno učinkovino v Finadyne injekcijski raztopini dajemo za zmanjšanje vnetja in lajšanje bolečin pri mišično-kostnih obolenjih konj; za lajšanje bolečin pri konjskih kolikah; pri uravnavanju akutnega vnetja pri boleznih dihal goved; za pomoč pri zdravljenju mastitisa, metritisa in agalaksije sindroma (MMA) in zapletov laktacije pri svinjah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika Finadyna pri govedu, konjih in prašičih poteka glede na dvodelni vzorec s hitro distribucijo (med 0,5 in 5,9 ure za vse imenovane živalske vrste). Izloča se hitro v urinu in blatu.

	C _{max} (mg/mL)	T _{max} (mins)	Terminal (β) t _½ (v urah)
govedo	0,5-2,8	15-120	3-8
prašiči	1,6-6,8	5-45	7.9
konji	1,0-5,9	30-300	1.6

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

fenol
trinatrijev fosfat dodekahidrat
natrijev edetat
natrijev formaldehid sulfoksilat
propilenglikol
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne dajajte drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil istočasno ali v obdobju 24 ur od zadnjega dajanja.

Nekatera nesteroidna protivnetna zdravila se močno vežejo na plazemske proteine, kar lahko privede do toksičnega učinka zaradi kompetitivnega delovanja z drugimi zdravili, vezanimi na plazemske proteine.

Zdravila ne dajajte skupaj z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Osnovno pakiranje: 50 ml, 100 ml

Vsebnik: Prozorne steklene vialle tip I, 20 mm končni premer.

Zaporka: 20 mm Pharma Gumm PH 21/50 rdeča klorobutilna gumijasta zaporka z 20 mm aluminijastim enodelnim čepom z odstranljivim centrom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0134/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.1.2005

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10.7.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.6.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.