

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Finadyne vet. 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fluniksino	50 mg,
kas atitinka fluniksino meglumino	83 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

levomentolio	50 mg,
Alura raudonojo AC (E129)	0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

Skaidrus raudonas skystis be nuosėdų ir matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo sistemos ligomis, mažinti.

Karščiavimui, susijusiam su ūminiu mastitu, mažinti.

Skausmui ir šlubavimui, susijusiems su tarpupirščių flegmona, tarpupirščių dermatitu ir pirštų dermatitu, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, arba kai nustatytas virškinimo trakto išopėjimas ar kraujavimas.

Negalima naudoti gyvuliams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai, nes yra potenciali didesnio toksinio poveikio inkstams rizika.

Negalima vaisto naudoti karvėms likus mažiau nei 48 val. iki numatomo veršiovimosi.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti tik ant sausos odos ir saugoti nuo lietaus mažiausiai 6 val. po gydymo. Esant bakterinėms infekcijoms, reikėtų apsvarstyti, ar kartu skirti ir gydymą antibiotikais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Taip pat žr. 4.7 p.

Žinoma, kad nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali pavėlinti veršiavimąsi veikdami tokolitiškai, t. y. slopindami prostaglandinus, kurie yra svarbūs sukeliant veršiavimosi pradžią. Naudojant vaistą laikotarpiu iškart po atsivedimo, gali sutrikti gimdos involiucija ir vaisiaus dangalų pasišalinimas, dėl ko gali užsilaikyti placenta.

Saugumo tyrimai veisimui skirtiems jaučiams nebuvo atlikti. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas reprodukcinis toksiškumas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Naudojimas atrajoti nepradėjusiems ir seniems gyvuliams gali sukelti papildomą riziką. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gyvuliams gali reikėti sumažintos dozės ir kruopščios klinikinės priežiūros.

Naudoti tik ant nepažeistos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Nustatyta, kad vaistas sukelia stiprų ir negrįžtamą akių pažeidimą ir sukelti nežymų odos sudirginimą. Vaisto prarijimas ar patekimas ant odos gali būti kenksmingas.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Reikia vengti vaisto patekimo ant odos. Reikia vengti sąlyčio su gydoma sritimi (dėl galimo vaisto pasklidimo) be apsauginių pirštinių mažiausiai tris dienas arba kol vaisto naudojimo vieta nebus sausa (jei ilgiau). Negalima leisti vaikams liesti vaisto arba gydytų gyvulių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės, apsauginiai rūbai ir aprobuoti apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus ar patekus į burną, reikia nedelsiant skalauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patekus ant odos, reikia kruopščiai plauti muilu ir vandeniu.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ar gerti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai pranešama, kad vaisto naudojimo vietoje pasireiškia laikinas odos patinimas, paraudimas, pleiskanojimas, plaukų lūžinėjimas ar trapumas arba išretėjimas, nedidelis nuplikimas ar odos sustorėjimas. Paprastai jokio specifinio gydymo nereikia.

Po vaisto naudojimo kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti laikini sudirgimo, susijaudinimo ar diskomforto požymiai. Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos, kurios gali būti sunkios. Tokiu atveju būtina taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, išskyrus likus mažiau nei 48 val. iki veršiavimosi.

Dėl padidėjusios placentos užsilaikymo rizikos veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik per pirmas 36 val. po atsivedimo, atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką bei stebint gydomus gyvulius dėl užsilaikiusios placentos.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su kitais NVNU arba 24 val. laikotarpiu nuo vieno iki kito vaisto naudojimo.

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, kurie gali sukelti toksinį poveikį. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksiškus vaistus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

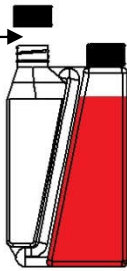
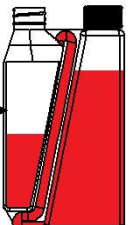
Vaistą reikia naudoti užpilant. Gydyti reikia vieną kartą. Rekomenduojama gydomoji dozė yra 3,33 mg fluniksino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 15 kg kūno svorio). Butelio dozavimo kamera yra graduota pagal kūno svorį kilogramais. Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojant vaistą gyvuliams, būtina keletą kartų išbandyti talpyklės veikimą, laikantis naudojimo instrukcijų.

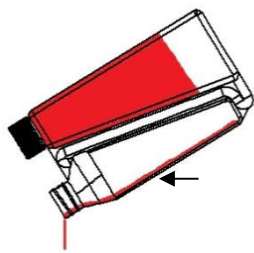
1 žingsnis. Pirmo naudojimo metu reikia nuimti dangtelį ir nulupti apsauginę plėvelę nuo dozavimo kameros. Negalima nuimti dangtelio nuo butelio.

2 žingsnis. Butelį reikia laikyti vertikaliai akių lygyje, lėtai ir švelniai jį spausti ir užpildyti dozavimo kamerą iki pasirinktos žymos.

3 žingsnis. Nustatytą kiekį reikia užpilti galvijui ant nugaros išilgai vidurio linijos, pradedant ties mentėmis ir baigiant uodegos pagrindu. Reikia vengti vietinio naudojimo mažesnėmis sritims.

1 žingsnis Pirmo naudojimo metu reikia nuimti dangtelį ir nulupti apsauginę plėvelę nuo dozavimo kameros.  ← Negalima nuimti dangtelio nuo butelio.	2 žingsnis Butelį reikia laikyti vertikaliai akių lygyje, lėtai ir švelniai jį spausti ir užpildyti dozavimo kamerą iki pasirinktos žymos.  Dozavimo kamera <i>Jei dozavimo kamera yra perpildyta, reikia vadovautis perpildymo sumažinimo instrukcijomis.</i>
--	--

3 žingsnis



Nustatytą kiekį reikia užpilti galvijui ant nugaros išilgai vidurio linijos, pradedant ties mentėmis ir baigiant uodegos pagrindu.

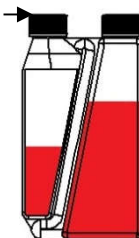
Nedidelis skysčio kiekis liks ant kameros sienelių, bet kamera yra graduota atsižvelgiant į tai.

Negalima spausti talpyklės dalies, kol tirpalas pilamas iš dozavimo kameros.

Perpildymo sumažinimo instrukcijos

1 žingsnis

Reikia pakartotinai uždėti dangtelį ant dozavimo kameros ir užsukti.

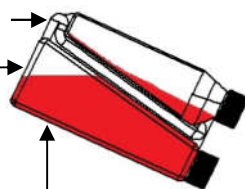


Reikia pakartotinai uždėti dangtelį ant butelio ir užsukti (jei reikia).

2 žingsnis

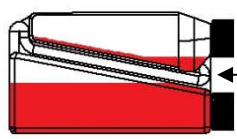
Perkėlimo vamzdelis

Oro kišenė



Reikia pavartyti butelį, kad butelio viduje esančio perkėlimo vamzdelio priekyje galėtų susidaryti oro kišenė.

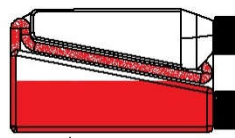
3 žingsnis



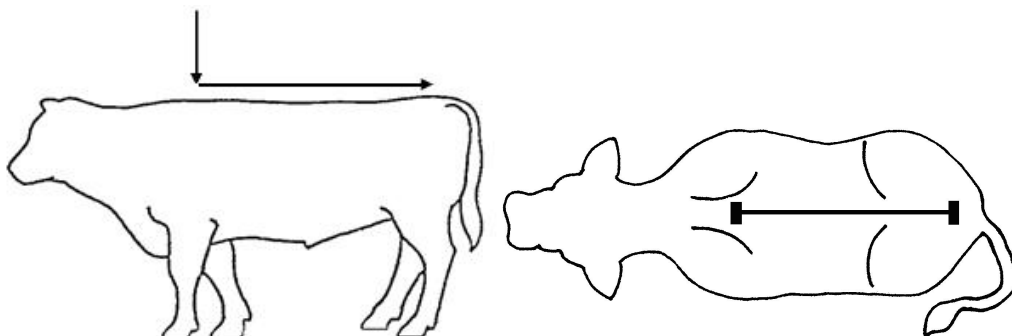
Perkėlimo vamzdelis

Butelį reikia laikyti horizontaliai, kad vaistas galėtų uždengti perkėlimo vamzdelio galą dozavimo kameros viduje.

4 žingsnis



Reikia pakartotinai suspausti ir atleisti butelį. Vaistas sugrįš į butelį per perkėlimo vamzdelį.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vietinės uždegiminės odos reakcijos ir nekrozė buvo nustatytos naudojus 5 mg/kg.

Eroziniai ir opiniai šliužo pažeidimai nustatyti gyvuliams, kuriems vaistas naudotas 3 kartus didesne nei rekomenduojama gydymo doze.

Kai kuriems gyvuliams pastebėtas slaptas kraujas išmatose, vaistą naudojus 5 kartus didesne nei rekomenduojama gydymo doze.

Nereikia ypatingai skubių procedūrų.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 36 val.

Dėl negydytų gyvulių kryžminio užteršimo vaistu liečiant (laižant) galimybės, gydytus gyvulius reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių visą išlaukos laikotarpį. Nesilaikant šios rekomendacijos, vaistų liekanos gali patekti ant negydytų gyvulių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidiniai vaistai, fenamatai, fluniksinas. ATCvet kodas: QM01AG90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga fluniksinas (meglumino druska) yra karboksilinė rūgštis, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), turintis nenarkotinį skausmo ir karščiavimo mažinamąjį poveikį. Jis pasižymi stipriu slopinamuoju poveikiu ciklooksigenazės sistemai (COG-1 ir COG-2). COG paverčia arachidono rūgštį nestabiliomis cikliniais endoperoksidais, kurie paverčiami prostaglandiniais, prostaciklinu ir tromboksanu. Tokių komponentų sintezės slopinimas lemia fluniksino meglumino savybes mažinti skausmą ir karščiavimą bei slopinti uždegimą.

Vieno tyrimo metu Finadyne vet. buvo tiriamas su 64 mastitu sergančiomis karvėmis, o šio vaisto veiksmingumas mažinant rektinę temperatūrą buvo lyginamas su placebo, kuris buvo naudojamas 66 karvėms. Praėjus šešioms valandoms po gydymo, 95,3 % Finadyne vet. gydytų karvių rektinė temperatūra sumažėjo daugiau nei 1,1 °C, palyginti su 34,9 % placebo grupėje. Praėjus 6 valandoms, kai gydymas buvo papildytas antibiotikais, tarp grupių nebebuvo rektinės temperatūros skirtumų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užpiltas ant odos fluniksinas lėtai absorbuojamas per galvijo odą (biologinis prieinamumas yra apie 44 %). Galvijų organizme (išskyrus veršelius) pasiskirstymo tūris paprastai yra mažas dėl aukšto plazmos baltymų susijungimo lygio (apytiksliai 99 %). Tiriamas plazmos pusinės eliminacijos laikas po užpilamojo tirpalo naudojimo yra apie 7,8 val. Fluniksino metabolizmas yra gana ribotas, didžioji dalis vaisto atitinka nepakitęs pirminį junginį ir likusius metabolitus, gautus hidroksilinant. Galvijų organizme eliminacija pirmiausiai vyksta per tulžies išskyrimą.

Po gydymo vaistą užpilant greitesnė fluniksino absorbcija pastebėta šiltuoju metų laiku, palyginti su šaltuoju. Šiltuoju metų laiku (aplinkos temperatūra – tarp 13 °C ir 30 °C) T_{max} buvo apie 2 val., o šaltuoju metų laiku (aplinkos temperatūra – tarp -3 °C ir 7 °C) – apie 6 val.

Antipiretinis poveikis pasireiškė praėjus 4 val. po vaisto naudojimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pirolidonas,

levomentolis,
propilenglikolio dikaprilokapratas,
Alura raudonasis AC (E129),
glicerolio monokaprilatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliai su polipropileno (PP) dangteliais, kurie turi nulupamą indukcinę folijos laminato apsauginę plėvelę ir įdėklą. Buteliai turi graduotą dozavimo kamerą ir tiekiami supakuoti į atskiras kartonines dėžutes.
3 dydžių talpyklės: 100 ml, 250 ml ir 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2235/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-08-07.
Perregistravimo data 2019-06-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-05-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Finadyne vet. 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams
Flunixinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra:
50 mg fluniksino, kas atitinka 83 mg fluniksino meglumino.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
1 L

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti užpilant.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros,
pienui – 36 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Ispėjimai naudotojui

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės, apsauginiai rūbai ir aprobuoti apsauginiai akiniai. Vaisto prarijimas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams liesti vaisto arba gydytų gyvulių.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
NL-5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2235/001

LT/2/14/2235/002

LT/2/14/2235/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PLASTIKINIO BUTELIO ETIKETĖ 100 ml, 250 ml, 1000 ml

Finadyne vet. 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams
Flunixinum (flunixinum megluminum)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 50 mg fluniksino, kas atitinka 83 mg fluniksino meglumino.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
1 L

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti užpilant.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros,
pienui – 36 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Ispėjimai naudotojui

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės, apsauginiai rūbai ir aprobuoti apsauginiai akiniai. Vaisto prarijimas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams liesti vaisto arba gydytų gyvulių.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat

NL-5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2235/001

LT/2/14/2235/002

LT/2/14/2235/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Finadyne vet. 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Finadyne vet. 50 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams
Fluniksinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fluniksino	50 mg,
kas atitinka fluniksino meglumino	83 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

levomentolio	50 mg,
Alura raudonojo AC (E129)	0,2 mg.

Skaidrus raudonas skystis be nuosėdų ir matomų dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karščiavimui, susijusiam su galvijų kvėpavimo sistemos ligomis, mažinti.

Karščiavimui, susijusiam su ūminiu mastitu, mažinti.

Skausmui ir šlubavimui, susijusiems su tarpupirščių flegmona, tarpupirščių dermatitu ir pirštų dermatitu, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems širdies, kepenų ar inkstų ligomis, arba kai nustatytas virškinimo trakto išopėjimas ar kraujavimas.

Negalima naudoti gyvuliams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai, nes yra potenciali didesnio toksinio poveikio inkstams rizika.

Negalima vaisto naudoti karvėms likus mažiau nei 48 val. iki numatomo veršiavimosi.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai pranešama, kad vaisto naudojimo vietoje pasireiškia laikinas odos patinimas, paraudimas, pleiskanojimas, plaukų lūžinėjimas ar trapumas arba išretėjimas, nedidelis nuplikimas ar odos sustorėjimas. Paprastai jokio specifinio gydymo nereikia.

Po vaisto naudojimo kai kuriems gyvuliams gali pasireikšti laikini sudirgimo, susijaudinimo ar diskomforto požymiai. Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos, kurios gali būti sunkios. Tokiu atveju būtina taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

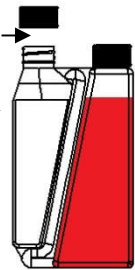
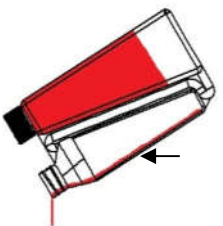
8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia naudoti užpilant. Gydyti reikia vieną kartą. Rekomenduojama gydomoji dozė yra 3,33 mg fluniksino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 15 kg kūno svorio). Butelio dozavimo kamera yra graduota pagal kūno svorį kilogramais. Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

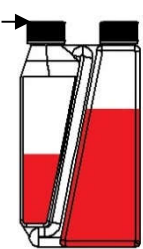
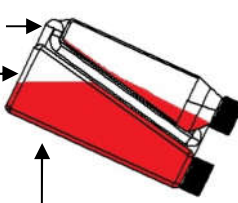
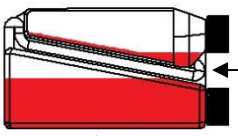
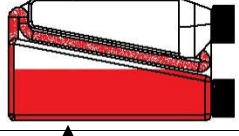
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vaistą gyvūnams, būtina keletą kartų išbandyti talpyklės veikimą, laikantis naudojimo instrukcijų.

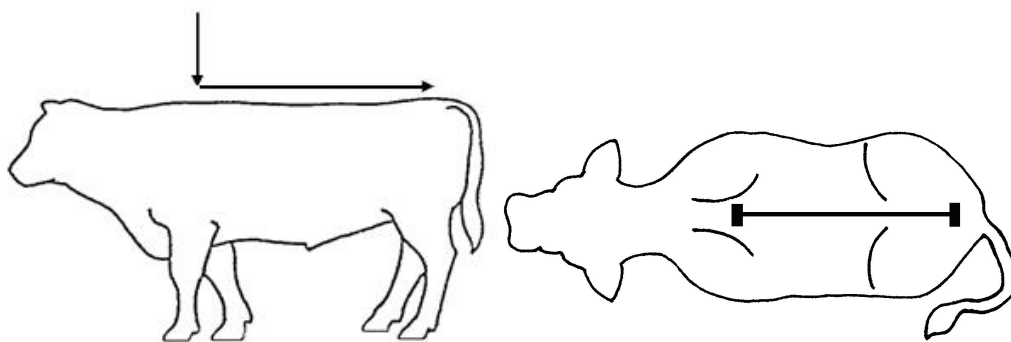
Naudojimo instrukcijos

<u>1 žingsnis</u> Pirmo naudojimo metu reikia nuimti dangtelį ir nulupti apsauginę plėvelę nuo dozavimo kameros.  Negalima nuimti dangtelio nuo butelio.	<u>2 žingsnis</u> Butelį reikia laikyti vertikaliai akių lygyje, lėtai ir švelniai jį spausti ir užpildyti dozavimo kamerą iki pasirinktos žymos.  Dozavimo kamera <i>Jei dozavimo kamera yra perpildyta, reikia vadovautis perpildymo sumažinimo instrukcijomis.</i>
<u>3 žingsnis</u>  Nustatytą kiekį reikia užpilti galvijui ant nugaros išilgai vidurio linijos, pradedant ties mentėmis ir baigiant uodegos pagrindu. Nedidelis skysčio kiekis liks antkamos sienelių, bet kamera yra graduota atsižvelgiant į tai. Negalima spausti talpyklės dalies, kol tirpalas pilamas iš dozavimo kameros. Reikia vengti vietinio naudojimo mažesnėms sritims.	

Perpildymo sumažinimo instrukcijos

<u>1 žingsnis</u> Reikia pakartotinai uždėti dangtelį ant dozavimo kameros ir užsukti.  Reikia pakartotinai uždėti dangtelį ant butelio ir užsukti (jei reikia).	<u>2 žingsnis</u> Perkėlimo vamzdelis Oro kišenė  Reikia pavartyti butelį, kad butelio viduje esančio perkėlimo tiekimo vamzdelio priekyje galėtų susidaryti oro kišenė.
<u>3 žingsnis</u>  Tiekimo vamzdelis Butelį reikia laikyti horizontaliai, kad vaistas galėtų uždengti perkėlimo vamzdelio galą dozavimo kameros viduje.	<u>4 žingsnis</u>  Reikia pakartotinai suspausti ir atleisti butelį. Vaistas sugrįš į butelį per perkėlimo vamzdelį.

1 paveikslėlis. Rekomenduojama užpylimo vieta



10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 36 val.

Dėl negydytų gyvulių kryžminio užteršimo vaistu liečiant (laižant) galimybės, gydytus gyvulius reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių visą išlaukos laikotarpį. Nesilaikant šios rekomendacijos, vaistų liekanos gali patekti ant negydytų gyvulių.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant butelio po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn. Etiketėje yra nurodyta vieta, į kurią reikia įrašyti datą, iki kurios nesunaudotas vaistas turi būti sunaikintas.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti tik ant sausos odos ir saugoti nuo lietaus mažiausiai 6 val. po gydymo. Esant bakterinėms infekcijoms, reikėtų apsvarstyti, ar kartu skirti ir gydymą antibiotikais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žinoma, kad nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali pavėlinti veršiavimąsi veikdami tokolitiškai, t. y. slopindami prostaglandinus, kurie yra svarbūs sukeliant veršiavimosi pradžia. Naudojant vaistą laikotarpiu iškart po atsivedimo, gali sutrikti gimdos involiucija ir vaisiaus dangalų pašalinimas, dėl ko gali užsilaikyti placenta.

Saugumo tyrimai veisimui skirtiems jaučiams nebuvo atlikti. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas reprodukcinis toksiškumas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Naudojimas dar atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir seniems gyvuliams gali sukelti papildomą riziką. Jei tokio naudojimo negalima išvengti, gyvuliams gali reikėti sumažintos dozės ir kruopščios klinikinės priežiūros.

Naudoti tik ant nepažeistos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Nustatyta, kad vaistas sukelia stiprų ir negrįžtamą akių pažeidimą ir sukelti nežymų odos sudirginimą. Vaisto prarijimas ar patekimas ant odos gali būti kenksmingas.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis, įskaitant rankų sąlytį su akimis. Reikia vengti vaisto patekimo ant odos. Reikia vengti sąlyčio su gydoma sritimi (dėl galimo vaisto pasklidimo) be apsauginių pirštinių mažiausiai tris dienas arba kol vaisto naudojimo vieta nebus sausa (jei ilgiau). Negalima leisti vaikams liesti vaisto arba gydytų gyvulių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės, apsauginiai rūbai ir aprobuoti apsauginiai akiniai.

Atsitiktinai prarijus ar patekus į burną, reikia nedelsiant skalauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti akis dideliu kiekiu švaraus vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Patekus ant odos, reikia kruopščiai plauti muilu ir vandeniu.

Dirbant su vaistu negalima rūkyti, valgyti ar gerti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, išskyrus likus mažiau nei 48 val. iki veršiavimosi.

Dėl padidėjusios placentos užsilaikymo rizikos veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik per pirmas 36 val. po atsivedimo, atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką bei stebint gydomus gyvulius dėl užsilaikiusios placentos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su kitais tos pačios klasės veterinariniais vaistais (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo) arba 24 val. laikotarpiu nuo vieno iki kito vaisto naudojimo.

Kai kurie NVNU gali gerai jungtis su plazmos baltymais ir konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, kurie gali sukelti toksinį poveikį. Reikia vengti kartu naudoti potencialiai nefrotoksiškus vaistus.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vietinės uždegiminės odos reakcijos ir nekrozė buvo nustatytos naudojus 5 mg/kg.

Eroziniai ir opiniai šliužo pažeidimai nustatyti gyvuliams, kuriems vaistas naudotas 3 kartus didesne nei rekomenduojama gydymo doze.

Kai kuriems gyvuliams pasireiškė slaptas kraujas išmatose, vaistą naudojus 5 kartus didesne nei rekomenduojama gydymo doze.

Nereikia ypatingai skubių procedūrų.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-05-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Saugoti nuo vaikų.

3 dydžių talpyklės: 100 ml, 250 ml ir 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Informacija, skirta veterinarijos gydytojui

Veiklioji medžiaga fluniksinas (meglumino druska) yra karboksilinė rūgštis, nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), turintis nenarkotinį skausmo ir karščiavimo mažinamąjį poveikį. Jis pasižymi stipriu slopinamuoju poveikiu ciklooksigenazės sistemai (COG-1 ir COG-2). COG paverčia arachidono rūgštį nestabiliais cikliniais endoperoksidaais, kurie paverčiami prostaglandinais, prostaciklinu ir tromboksanu. Tokių komponentų sintezės slopinimas lemia fluniksino meglumino savybes mažinti skausmą ir karščiavimą bei slopinti uždegimą.

Vieno tyrimo metu Finadyne vet. buvo tiriamas su 64 mastitu sergančiomis karvėmis, o šio vaisto veiksmingumas mažinant rektinę temperatūrą buvo lyginamas su placebo, kuris buvo naudojamas 66 karvėms. Praėjus šešioms valandoms po gydymo, 95,3 % Finadyne vet. gydytų karvių rektinė temperatūra sumažėjo daugiau nei 1,1 °C, palyginti su 34,9 % placebo grupėje. Praėjus 6 valandoms, kai gydymas buvo papildytas antibiotikais, tarp grupių nebebuvo rektinės temperatūros skirtumų.

Užpiltas ant odos fluniksinas lėtai absorbuojamas per galvijo odą (biologinis prieinamumas yra apie 44 %). Galvijų organizme (išskyrus veršelius) pasiskirstymo tūris paprastai yra mažas dėl aukšto plazmos baltymų susijungimo lygio (apytiksliai 99 %). Tiriamas plazmos pusinės eliminacijos laikas po užpilamojo tirpalo naudojimo yra apie 7,8 val. Fluniksino metabolizmas yra gana ribotas, didžioji dalis vaisto atitinka nepakitusių pirminį junginį ir likusius metabolitus, gautus hidroksilinant. Galvijų organizme eliminacija pirmiausiai vyksta per tulžies išskyrimą.

Po gydymo vaistą užpilant greitesnė fluniksino absorbcija pastebėta šiltuoju metų laiku, palyginti su šaltuoju. Šiltuoju metų laiku (aplinkos temperatūra – tarp 13 °C ir 30 °C) T_{max} buvo apie 2 val., o šaltuoju metų laiku (aplinkos temperatūra – tarp -3 °C ir 7 °C) – apie 6 val. Antipiretinis poveikis pasireiškė praėjus 4 val. po vaisto naudojimo.