

BIPACKSEDEL

Finadyne vet., 50 mg/ml injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Finadyne vet., 50 mg/ml injektionsvätska, suspension
flunixin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller den aktiva substansen: Flunixinmeglumin motsvarande flunixin 50 mg.

Hjälpämnen:

Trinatriumfosfatdodekahydrat,, fenol, natriumformaldehydsulfoxylat, dinatriumedetatdihydrat, propylenglykol, saltsyra, vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Häst:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. fång. Vid kolik för att lindra buksmärtor.

Nötkreatur:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång.

Svin:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. aseptisk artrit. Febernedsättande.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion, sår eller blödning i mage/tarm eller vid överkänslighet mot läkemedlet.

Skall inte användas till nötkreatur inom 48 timmar före förväntad förlossning.

6. BIVERKNINGAR

Finadyne vet. tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel). Läkemedel som tillhör denna klass kan på grund av sin verkningsmekanism ge upphov till sårbildning i mag-tarmkanalen.

I mycket sällsynta fall har intravenös injektion gett upphov till akuta överkänslighetsreaktioner i form av balansrubbningar, skakningar, kramper och även dödsfall.

Intramuskulära injektioner kan ge lokala reaktioner på injektionsstället.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Häst:

1,1 mg/kg kroppsvikt (= 1 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst, en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas upp till 5 dagar.

Nötkreatur:

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst, en gång dagligen i 3 dagar.

Svin:

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt, en gång dagligen i 3 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: iv 1 dag, im 7 dagar.

Nötkreatur: iv 4 dagar, im 7 dagar.

Svin: 18 dagar.

Mjölk:

Nötkreatur: 1 dag.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Bruten injektionsflaska är hållbar i 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Direktkontakt med huden bör minimeras. Flunixinmeglumin irriterar ögat. Undvik ögonkontakt. Skölj omedelbart med rent rinnande vatten om kontakt uppstår. Tvätta händerna efter användning.

Behandling av föl under 6 veckors ålder eller av gamla hästar kan medföra en ökad risk. Doseringen kan i sådant fall minskas samtidigt som noggrann klinisk övervakning tillämpas.

Rekommenderad dosering bör ej överskridas.

Säkerheten för unga grisar (<40 kg kroppsvikt) har inte studerats.

Det är känt att NSAID-preparat kan fördröja förlossning genom att hämma prostaglandiner, ämnen som är viktiga för inledningen av förlossningen.

Användning av detta läkemedel i den tidiga perioden efter förlossning kan störa livmoderns sammandragning och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd. Se även avsnitt 15.

Det finns risk för njurskada vid behandling av uttorkade djur eller av djur som har minskad blodvolym.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-10-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston och suggor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ska endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossningen efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur bör övervakas med avseende på kvarbliven efterbörd.

Överdoser:

Överdoser kan ge upphov till symtom från mag-tarmkanalen.

Interaktioner med andra läkemedel:

Ska inte användas tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel eller inom 24 timmar efter användning av andra NSAID-läkemedel.

NSAID-läkemedel har en hög bindningsgrad till protein och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och därmed eventuellt ge upphov till giftiga effekter.

Ska inte blandas med andra läkemedel för injektion.

Förpackningsstorlekar:

Glasflaska 50 ml och 6x50 ml.

Glasflaska 100 ml och 6x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.