

GEBRAUCHSINFORMATION
Finadyne 50 mg/ml, Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BV/SRL - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne, 50 mg/ml, Injektionslösung
Flunixin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Flunixin-Meglumin 83 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

Hilfsstoffe:

Phenol 5 mg
Natriumformaldehyd-sulfoxylat 2,5 mg
Propylenglycol 207,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Behandlung von Fieber, Schmerzen und Entzündung, und besonders:

- Bei Pferden:
 - Skelett- und Muskulaturerkrankungen;
 - Kolik- und Schmerzzustände verschiedenen Ursprungs.
- Bei Rindern:
 - Pulmonalerkrankungen, durch endotoxinbildende Bakterien verursachte Mastitis;
 - Skelett- und Muskulaturerkrankungen.
- Bei Schweinen:
 - Metritis, Mastitis und Agalaktie (M.M.A.);
 - Skelett- und Muskulaturerkrankungen;
 - Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verabreichen an Rennpferde während der 8 Tage, die einem Wettbewerb vorausgehen.
Nicht verabreichen bei Rindern innerhalb 48 Stunden vor einem erwarteten Kalben. Eine Zunahme von totgeborenen Tieren wurde in diesem Fall angezogen.

Das Tierarzneimitteldarf bei Tieren mit einer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, wenn es eine Gefahr einer gastrointestinalen Geschwürbildung oder Blutung oder einer Blutgerinnungsstörung gibt oder bei Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel, nicht verabreicht werden.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn beim Pferd versehentlich eine intraarterielle Injektion verabreicht wird, können Nebenwirkungen auftreten, wie: Ataxie, Inkoordination, Hyperventilation, Exzitation und Muskelschwächung. Diese sind von kurzer Dauer und verschwinden ohne Antidot innerhalb von wenigen Minuten.

Bei IM Verabreichung an Schweine können Schmerzen und eine leichte Gewebereaktion an der Injektionsstelle auftreten. Meistens ist das von kurzer Dauer.

Die Assoziation Flunixin-Meglumin - Methoxyfluran kann tubuläre Nekrose verursachen.

Über gastrointestinale Reaktionen (wie Irritation oder Geschwürbildung) und Ataxie wurde in sehr seltenen Fällen in Spontanberichten (Pharmakovigilanz) berichtet.

Anaphylaktische Reaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern und tödlich sein können, wurden in sehr seltenen Fällen in Spontanberichten (Pharmakovigilanz) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde, Fohlen, Rinder, Kälber, Schweine und Ferkel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pferde / Fohlen:

Verabreichung: IV

- Skelett- und Muskulaturerkrankungen:

Dosierung: 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht
oder 1 ml Finadyne pro 45 kg Körpergewicht pro 24 Stunden.

Empfohlene Dauer der Behandlung: 3 bis 5 aufeinander folgende Tage.

- Kolikzustände:

Dosierung: 1,1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht
oder 1 ml Finadyne pro 45 kg Körpergewicht.

Wenn der Kolikzustand wieder eintritt, kann die Behandlung ein- oder zweimal mit einer Zwischenzeit von 1 Stunde wiederholt werden.

Rinder / Kälber:

Verabreichung: IV

Dosierung: 1,1 bis 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht
oder 1 bis 2 ml Finadyne pro 45 kg Körpergewicht pro 24 Stunden.

Dauer der Behandlung: 1 bis 3 aufeinander folgende Tage.

Schweine / Ferkel:

Verabreichung: Tief IM (vorzugsweise in die Nackenmuskeln)

- Skelett- und Muskulaturerkrankungen,
- Metritis, Mastitis und Agalaktie:

Dosierung: 1,1 bis 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht
oder 1 bis 2 ml Finadyne pro 45 kg Körpergewicht pro 24 uur.

Dauer der Behandlung: eine oder zwei Injektionen mit einer Zwischenzeit von 12 Stunden je nach der klinischen Respons. Maximum: 3 Injektionen.

- Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen:

Dosierung: einmal 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht
oder einmal 2 ml Finadyne pro 45 kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Milch: 24 Stunden.

Essbare Gewebe:

Pferde: 4 Tage,

Rinder: 3 Tage,

Schweine: 24 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach der ersten Öffnen: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Nicht intraarteriell verabreichen.
- Wenn die Ätiologie der Erkrankung nicht nur einen Entzündungsprozess verursacht, muss gleichzeitig eine ätiologische Behandlung begonnen werden;
- Finadyne interferiert weder mit den antimikrobiellen Eigenschaften von Antibiotika, noch bei chirurgischen Eingriffen. Untersuchungen bei Hunden haben keine Wechselwirkungen mit Anästhetika nachgewiesen, mit Ausnahme von Methoxyfluran.
- Die Anwendung des Tierarzneimittels bei einem Tier von weniger als 6 Wochen alt kann zusätzliche Gefahren enthalten. Wenn solch Gebrauch nicht vermieden werden kann, können die Tiere eine niedrigere Dosierung und eine strenge klinische Auffolgerung erfordern.
- NSAIDs besitzen bekanntermaßen das Potential, eine Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, indem die Bildung von Prostaglandinen, die bei der Geburtsauslösung wichtige Signalgeber sind, gehemmt wird. Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die

Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und folglich zur Plazentaretention führen.

- Langsam injizieren, da der Propylenglykolspiegel lebensbedrohliche Schocksymptome verursachen kann. Das Tierarzneimittel sollte eine Temperatur nahe der Körpertemperatur haben. Beenden Sie die Injektion sofort nach den ersten Symptomen des Schocks und beginnen Sie gegebenenfalls mit der Schockbehandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Jede Gefahr einer versehentlichen Injektion beim Gebraucher vermeiden.
- Wegen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen soll bei der Verabreichung direkter Hautkontakt vermieden werden. Waschen Sie sich die Hände unmittelbar nach Gebrauch des Tierarzneimittels.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Bei Spritzern in den Augen, mit viel Wasser auswaschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Ein sicherer Gebrauch in Kühen, Säuen und Ebern wurde angezogen. Viele trächtige Tiere wurden ohne Meldung von Nebenwirkungen behandelt. Die Anwendung von Finadyne wird jedoch im Falle eines nahenden Wurfs abgeraten. Nicht verabreichen bei Rindern innerhalb 48 Stunden vor einem erwarteten Kalbung. Eine Zunahme von totgeborenen Tieren wurde in diesem Fall angezogen. Es wurden keine Sicherheitsstudien ausgeführt bei trächtigen Stuten weder bei Zuchthengsten oder Zuchtstieren. Finadyne nicht verwenden bei diesen Tieren. In den ersten 36 Stunden post partum das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes anwenden. Behandelte Tiere sollten hinsichtlich möglicher Retentio secundinarum überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Das Tierarzneimittel Injektionslösung nicht mit einer anderen Substanz in derselben Spritze mischen.
- Während 24 Stunden nach der Injektion mit Finadyne keine andere entzündungshemmende Mittel verabreichen.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Finadyne und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln wird abgeraten.
- Einige NSAIDs können stark an Plasmaproteine gebunden sein und mit anderen hochgebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung von 3,3 mg/kg/Tag (dreifache Dosis) während 10 aufeinander folgender Tage wurde von Pferden sehr gut vertragen. Die Verabreichung von 5,5 mg/kg/Tag (fünffache Dosis) während 5 Tage hat keinerlei Veränderung in den Blutparametern oder den Urinparametern verursacht.

Die Verabreichung von 6,6 mg/kg/Tag während 5 Tagen wurde von Rindern gut vertragen.

Die Verabreichung von 6,6 mg/kg/Tag während 2 Tagen wurde von Schweinen sehr gut vertragen.

Eine Überdosierung ist mit einer gastrointestinalen Toxizität verbunden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen in derselben Spritze.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Kartonschachtel mit 1 ungefärbten Glasfläschchen Typ I von 10, 50, 100 oder 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V122507

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig.