

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Finadyne Transdermal 50 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje 50 mg fluniksina, kar je enakovredno 83 mg megluminijevega fluniksinata.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml  
250 ml  
1 L

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Dajanje kožnega poliva.

**7. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 7 dni.  
Mleko: 36 ur.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Odrto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0134/002

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

Opozorila za uporabnika

Pri ravnanju z zdravilom je treba nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz nepremočljivih rokavic, zaščitne obleke in odobrenih zaščitnih očal. Zaužitje zdravila je lahko škodljivo. Otroci ne smejo imeti dostopa do zdravila ali zdravljenih živali.

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**NALEPKA ZA PLASTENKO 100 ml, 250 ml, 1000 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Finadyne Transdermal 50 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje 50 mg fluniksina, kar je enakovredno 83 mg megluminijevega flunuiksinata.

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**4. POTI UPORABE**

Dajanje kožnega poliva.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: 7 dni.

Mleko: 36 ur.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite do:

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Finadyne Transdermal 50 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Fluniksini 50 mg, kar je enakovredno 83 mg megluminijevega fluniksina.

#### Pomožne snovi:

Levomentol:	50 mg
Rdeča barva (Allura red) AC E129:	0,2 mg

Bistra rdeča tekočina brez motnosti in vidnih delcev.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Za znižanje povišane telesne temperature povezane z respiratorno boleznijo goveda.

Za znižanje povišane telesne temperature povezane z akutnim mastitisom.

Za zmanjšanje bolečine in šepanja povezanega z interdigitalno flegmono, interdigitalnim dermatitisom in digitalnim dermatitisom.

### 5. Kontraindikacije

Zdravila ne dajajte živalim z boleznimi srca, jeter ali ledvic, z želodčno črevesnimi razjedami ali krvavitvijo.

Zdravila ne dajajte dehidriranim, hipovolemičnim živalim, ker lahko s tem povečate tveganje za poškodbe ledvic.

Ne uporabite zdravila pri kravah v času 48 ur pred pričakovanim porodom.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Nanesite samo na suho kožo in ne izpostavljajte močenju najmanj 6 ur po aplikaciji.

V primeru bakterijske okužbe je treba razmisliti tudi o sočasni antibiotski terapiji.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Znano je, da nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko zavlečejo porod s svojim tokolitičnim učinkom, s tem da zavirajo prostaglandine, ki so pomembni pri nakazovanju začetka poroda. Uporaba zdravila takoj po porodu lahko zavre involucijo maternice in izločitev plodovih ovojnic, kar lahko privede do zaostale posteljice.

Študije varnosti niso bile izvedene pri bikih, namenjenih za vzrejo. Laboratorijske študije na podganah niso pokazale reprodukcijske toksičnosti. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Uporaba pri mladih (pred razvojem vampa) in starih živalih lahko pomeni dodatno tveganje. Če je taka uporaba nujna, bodo živali mogoče potrebovale nižji odmerek in skrbno klinično obravnavo.

Nanašajte samo na nepoškodovano kožo.

Fluniksin je toksičen za ptičje mrhovinarje. Ne dajajte živalim, dovzetnim za vstop v prehranjevalno verigo prostoživečih živali. V primeru smrti ali žrtvovanja zdravljenih živali je treba zagotoviti, da niso na voljo prostoživečim živalskim vrstam.

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

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo).

Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ugotovljeno je, da zdravilo povzroča hudo in nepopravljivo poškodbo oči in rahlo razdraženost kože.

Zaužitje zdravila ali stik s kožo je lahko škodljiv.

Izogibajte se stika z očmi, tudi do stika roke - oči ne sme priti. Izogibajte se stiku s kožo. Ne dotikajte se zdravljenega področja (kjer se zdravilo lahko širi) brez zaščitnih rokavic najmanj tri dni ali dokler ni mesto apliciranja suho (če je to dlje). Otroci ne smejo imeti dostopa do zdravila ali zdravljenih živali.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz nepremočljivih rokavic, zaščitne obleke in odobrenih zaščitnih očal.

V primeru nenamerne zaužitja ali stika z usti, usta takoj sperite z veliko čiste vode, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru stika z očmi takoj sperite oči z veliko čiste vode in se posvetujte z zdravnikom.

V primeru stika s kožo se temeljito umijte z milom in vodo.

Ne kadite, jejte ali pijte pri ravnanju z zdravilom. Po uporabi umijte roke.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije razen 48 ur pred pričakovanim porodom.

Zaradi povečane možnosti, da pride do zaostale posteljice, se zdravilo lahko uporabi v času 36 ur po porodu le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Zdravljene živali morajo biti pod nadzorom zaradi možnosti zaostanka posteljice.

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.

Preveliko odmerjanje:

Pri odmerku 5 mg/kg poročajo o lokaliziranih dermalnih vnetnih reakcijah in nekrozi.

Erozivne in ulcerativne lezije sirišnika so opazili pri živalih, ki so jim dajali zdravilo v trikratnem priporočenem odmerku.

Prikrito kri v blatu so opazili pri nekaterih živalih, ki so jim dali zdravilo v petkratnem odmerku.

Nujni ukrepi niso bili potrebni.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:



Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu dajanja <sup>1</sup> , eritem na mestu dajanja <sup>1</sup> , suha koža na mestu dajanja (prhljaj) <sup>1</sup> , spremenjena dlaka na mestu dajanja (lomljena/krhka dlaka, tanjšanje dlake) <sup>1</sup> , alopecija na mestu dajanja <sup>1</sup> , zadebelitev kože na mestu dajanja <sup>1</sup>  neugodje <sup>2</sup> ; agitacija <sup>2</sup> ; razdražljivost <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaksija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>O teh spremembah so poročali kot o prehodnih. Posebno zdravljenje običajno ni potrebno.

<sup>2</sup>Začasni znaki.

<sup>3</sup>Lahko je resna, lahko se pojavi in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

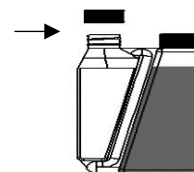
Zdravilo se uporablja kot kožni poliv. Za enkratno dajanje. Priporočeni odmerek je 3,33 mg fluniksina na kg telesne mase (kar je enakovredno 1 ml/15 kg telesne mase). Dozirna posodica plastenke je kalibrirana v kilogramih telesne mase. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba telesno maso določiti čim natančneje.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Nekajkrat preizkusite navodila za dajanje, da se seznanite, kako je treba ravnati s pakiranjem, preden daste odmerek živali.

**1. korak:** Ob prvi uporabi odstranite pokrovček in tesnilo z dozirne posodice.

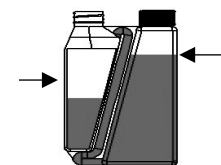
*Ne odstranite pokrovčka s plastenke.*



**2. korak:** Držite platenko pokonci v višini oči in jo počasi in nežno stiskajte, da napolnite dozirno posodico do izbrane oznake.

*Če je dozirna posodica prenapolnjena, se ravnajte po navodilu za zmanjšanje polnosti.*

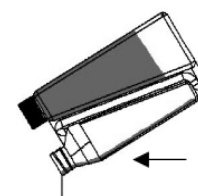
*Dozirna posodica.*



**3. korak:** Nanesite odmerjeno količino na sredinsko črto hrbta živali od vihra do korena repa.

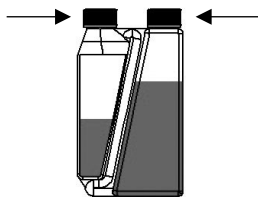
Majhna količina tekočine ostane na stenah posodice, toda pri kalibriranju je to vračunano.

Ne stiskajte vsebnika, dokler raztopina teče iz dozirne posodice.



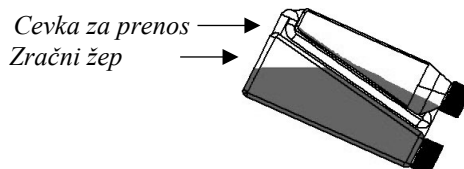
## Navodilo za zmanjšanje prevelike napolnitve

1. korak: Dozirno posodico spet zaprite s pokrovčkom in ga zategnite.

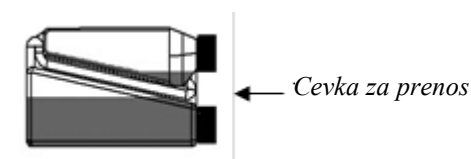


Plastenko spet zaprite s pokrovčkom in ga zategnite (če je potrebno).

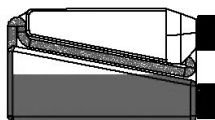
2. korak: Nagnite plastenko, da se lahko naredi zračni žep na začetku cevke za prenos v plastenki.



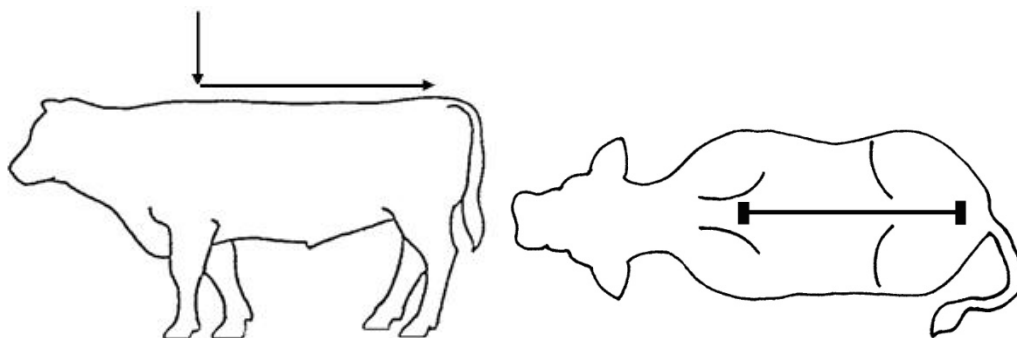
3. korak: Plastenko držite vodoravno, da zdravilo prekrije konec cevke za prenos v dozimi posodici.



4. korak: Večkrat stisnite in sprostite plastenko. Zdravilo bo steklo nazaj v plastenko po cevki za prenos.



**Slika 1** – priporočeno mesto za kožni poliv



## **10. Karenca**

Meso in organi: 7 dni.

Mleko: 36 ur.

Zaradi možnosti navzkrižne kontaminacije nezdravljenih živali s tem zdravilom zaradi čiščenja dlake (lizanja), je treba v času karence zdravljene živali imeti ločene od nezdravljenih. Neupoštevanje tega priporočila lahko privede do zaostankov pri nezdravljenih živalih.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev. Na nalepki je prostor, kjer vpišete datum, ko je treba preostalo zdravilo zavreči.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

DC/V/0134/002

Plastenka po 100 ml, 250 ml in 1 L.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

27.4.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2-4  
26168 Friesoythe  
Nemčija

### Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem  
Ivana Lučića 2a  
10000 Zagreb  
Hrvaška  
pvmsdah@merck.com  
Tel: + 385 1 6611339

## **17. Druge informacije**

### Okoljski podatki

Fluniksini so toksični za ptičje mrhovinarje, čeprav predvidena nizka izpostavljenost vodi do majhnega tveganja.

### Informacija za veterinarja

Učinkovina fluniksina (kot megluminijeva sol) je karboksilna kislina, nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) ima nenarkotičen analgetičen in antipiretičen učinek. Ima močno zaviralno delovanje na ciklooksigenazo (COX1 in COX2). Ciklooksigenaza pretvori arahidonsko kislino v nestabilne ciklične endoperokside, ki se pretvorijo v prostaglandine, prostaciklin in tromboksan. Analgetični, antipiretični in protivnetni učinki megluminijevega fluniksina so posledica inhibicije sinteze teh mediatorjev.

V študiji, opravljeni na 64 kravah, ki so imele mastitis, so primerjali učinkovitost znižanja rektalne temperature s skupino 66 krav, ki so bile zdravljene s placebom. 6 ur po zdravljenju s Finadyne Transdermal se je pri 95,3 % krav rektalna temperatura znižala za več kot 1,1 °C v primerjavi s 34,9 % v skupini krav zdravljenih s placebom. Po 6 urah, ko je bilo dodano še antibiotično zdravljenje, razlik v rektalni temperaturi med skupinama ni bilo več.

Po dermalni aplikaciji se fluniksini zmerno absorbira preko kože goveda (biorazpoložljivost približno 44 %). Pri govedu (z izjemo telet) so volumni distribucije navadno nizki, ker se ga velik del (približno 99 %) veže na plazemske proteine. Razpolovna doba izločitve fluniksina iz plazme je po nanosu poliva približno 7,8 ur. Metabolizem fluniksina je precej omejen, večina zdravila ustreza nespremenjeni matični spojini, ostali metaboliti izhajajo iz hidrosilacije. Pri govedu se ga večina izloči z žolčem.

Po nanosu poliva je bila hitrejša absorpcija fluniksina opažena v toplejših pogojih v primerjavi s hladnejšimi pogoji. V toplih pogojih (temperatura okolja med 13 °C in 30 °C) je bil  $T_{max}$  okrog 2 uri, v hladnih pogojih pa 6 ur (temperatura okolja med -3 °C in 7 °C). Antipiretični učinek zdravila je mogoče opaziti 4 ure po aplikaciji.