

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finadyne vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

50 mg flunixin tilsvarende 83 mg flunixinmeglumin.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Fenol	5,0 mg
Natriumformaldehydsulfoksydat	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg
Dinatriumedetat	
Trinatriumfosfatdodekahydrat E339	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning, fri for fremmede elementer.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdommer hos storfe, endotoksemi og akutt mastitt.
Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.
Reduksjon av postoperativ smerte forbundet med avhorning hos kalver under 9 uker.

Hest

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.
Lindring av visceral smerte forbundet med kolikk.

Tilleggsbehandling av endotoksemi på grunn av eller som følge av postkirurgiske eller medisinske tilstander eller sykdommer som resulterer i nedsatt blodsirkulasjon i mage-tarmkanalen.
Reduksjon av pyreksi.

Gris

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdom hos gris.
Tilleggsbehandling av postpartum dysgalakti (Mastitt-Metritt-Agalakti) syndrom hos purker.
Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.
Reduksjon av postoperativ smerte etter kastrering og halekupering hos diende smågriser.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom eller der det er mulighet for gastrointestinale sår eller blødninger.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved svekket hematopoiese eller hemostase.
Skal ikke brukes ved kolikk forårsaket av ileus og forbundet med dehydrering.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Injiser preparatet sakte da livstruende symptomer på sjokk kan oppstå på grunn av innholdet av propylenglykol.
NSAIDs er kjent for å kunne forsinke fødsel via en tokolytisk effekt som hemmer prostaglandiner som er viktige for fødselsinduksjonen. Bruk av preparatet i den tidlige perioden postpartum kan forstyrre uterin involusjon og utstøting av føtale membraner, som resulterer i tilbakeholdt placenta. Preparatet skal ha en temperatur nær kroppstemperatur. Stopp injeksjonen umiddelbart ved de første symptomer på sjokk og start sjokkbehandling om nødvendig.
Bruk av NSAIDs hos hypovolemiske dyr eller dyr med sjokk bør være underlagt en nytte-/risikovurdering utført av den ansvarlige veterinær på grunn av risikoen for nyretoksisitet.
Bruk hos svært unge (storfe, hester: mindre enn 6 uker gamle) så vel som hos gamle dyr kan innebære ytterligere risiko. Hvis slik behandling ikke kan unngås, er nøye klinisk observasjon indisert. Den underliggende årsaken til smerte, betennelse eller kolikk bør bestemmes og, når det er hensiktsmessig, bør antibiotika eller rehydreringsbehandling gis samtidig.
NSAIDs kan forårsake fagocytosehemming, og derfor bør hensiktsmessig antimikrobiell behandling etableres ved behandling av inflammatoriske tilstander forbundet med bakterielle infeksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler som fluniksinn og/eller propylenglykol bør unngå kontakt med preparatet. Ved overfølsomhetsreaksjoner, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud eller øyne. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet hudkontakt, vask det berørte området umiddelbart med mye vann. Ved utilsiktet øyekontakt, skylle øynene umiddelbart med mye vann. Hvis hud- og/eller øyeirritasjon vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Utilsiktet selvinjeksjon kan forårsake smerte og betennelse. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Laboratoriestudier på rotter med fluniksin har vist tegn på føtotoxiske effekter. Gravide kvinner bør bruke preparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Fluniksin er toksisk for åtselvgler. Skal ikke brukes til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr. Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skrotten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

3.6 Bivirkninger

Storfe

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet (som irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet).
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lever sykdom; Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) ¹ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi (feks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon, Kollaps, Død) ² ; Ataksi ² Sykdommer i blod og lymfatiske organer ³ , Blødning; Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, kvalme, blod i avføring, diaré) ¹ ; Forsinket fødsel ⁴ , dødfødsel ⁴ , tilbakeholdt placenta ⁵ ; Tap av appetitt.

¹ Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

² Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisjokk-behandling startes.

³ Unormale blodtelling.

⁴ Ved en tokolytisk effekt induisert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

⁵ Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

Hest

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet (som irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet).
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lever sykdom; Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) ¹ .
Svært sjeldne	Anafylaksi (f.eks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon,

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kollaps, Død ² ; Ataksi ² ; Sykdommer i blod og lymfatiske organer ³ , Blødning; Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, kvalme, blod i avføring, diaré) ¹ ; Forsinket fødsel ⁴ , dødfødsel ⁴ , tilbakeholdt placenta ⁵ ; Eksitasjon ⁶ ; Muskelsvakhet ⁶ ; Tap av appetitt.
--	---

¹ Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

² Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisjokk-behandling startes.

³ Unormale blodtelling.

⁴ Ved en tokolytisk effekt induert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

⁵ Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

⁶ Kan oppstå ved utilsiktet intraarteriell injeksjon.

Gris

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet (som misfarging av huden på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet) ¹ .
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Leversykdom; Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi (f.eks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon, Kollaps, Død) ³ ; Ataksi ³ ; Sykdommer i blod- og lymfatiske organer ⁴ , Blødning; Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, oppkast, kvalme, blod i avføring, diaré) ² ; Forsinket fødsel ⁵ , dødfødsel ⁵ , tilbakeholdt placenta ⁶ ; Tap av appetitt.

¹ Forsvinner spontant innen 14 dager.

² Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

³ Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisjokk-behandling startes.

⁴ Unormale blodtelling.

⁵ Ved en tokolytisk effekt induert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

⁶ Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller

den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Sikkerheten til preparatet er klarlagt hos drektige kuer og purker. Preparatet skal ikke brukes innen 48 timer før forventet fødsel hos kuer og purker.

Sikkerheten til preparatet er ikke klarlagt hos drektige hopper. Skal ikke brukes under hele drektigheten.

Laboratoriestudier på rotter har avdekket føtotoksisitet av fluniksin etter intramuskulær administrasjon ved maternotoksiske doser samt en forlengelse av drektigheten.

De første 36 timer postpartum skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, og behandlede dyr må overvåkes med tanke på tilbakeholdt placenta.

Fertilitet:

Sikkerheten til preparatet er ikke klarlagt hos okser, hingster og råner beregnet på avl. Skal ikke brukes hos avlsokser, avlshingster og avlsråner.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke administrer andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig eller innenfor 24 timer før/etter bruk av preparatet. Kortikosteroider skal ikke administreres samtidig. Samtidig bruk av andre NSAIDs eller kortikosteroider kan øke risikoen for gastrointestinal ulcerasjon.

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre sterkt bundne legemidler som kan føre til toksiske effekter.

Fluniksin kan nedsette effekten av noen antihypertensive legemidler ved å hemme prostaglandinsyntesen, slik som diuretika, ACE-hemmere (angiotensin-konverterende enzyminhemmere) og betablokkere.

Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler (slik som aminoglykosid-antibiotika) bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær og intravenøs bruk hos storfe.

Intramuskulær bruk hos gris.

Intravenøs bruk hos hest.

Storfe

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdommer hos storfe, endotoksemi og akutt mastitt og lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager

2,2 mg fluniksin/kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg) intramuskulært eller intravenøst én gang daglig.

Gjenta om nødvendig ved 24-timers intervaller i opptil 3 påfølgende dager. Dersom dosen overskrider 8 ml ved intramuskulær bruk bør dosen deles og injiseres på to eller tre steder. Dersom flere enn tre steder er nødvendig bør intravenøs administrasjonsvei brukes.

Reduksjon av postoperativ smerte forbundet med avhorning hos kalver under 9 uker

En enkelt intravenøs administrasjon på 2,2 mg fluniksin per kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg), 15-20 minutter før prosedyren.

Hest

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager og reduksjon av pyreksi

1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt (1 ml per 45 kg) én gang daglig i opptil 5 dager i henhold til klinisk respons.

Lindring av visceral smerte forbundet med kolikk

1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt (1 ml per 45 kg). Gjenta én eller to ganger dersom kolikk kommer tilbake.

Tilleggsbehandling av endotoksemi på grunn av, eller som følge av, postkirurgiske eller medisinske tilstander eller sykdommer som resulterer i nedsatt blodsirkulasjon i mage-tarmkanalen

0,25 mg fluniksin/kg kroppsvekt hver 6-8 timer eller 1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt én gang daglig i opptil 5 påfølgende dager.

Gris

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdom hos gris, tilleggsbehandling av postpartum dysgalakti (Mastitt-Metritt-Agalakti) syndrom hos purker, lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager

2,2 mg fluniksin/kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg) én gang daglig i opptil 3 påfølgende dager. Injeksjonsvolumet bør begrenses til maksimalt 4 ml per injeksjonssted.

Reduksjon av postoperativ smerte etter kastrering og halekupering hos diende smågriser

En enkelt administrasjon på 2,2 mg fluniksin per kg kroppsvekt (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minutter før prosedyren.

Spesiell forsiktighet bør utvises med hensyn til nøyaktigheten av dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøye beregning av kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksisitet. Ataksi og inkoordinasjon kan også forekomme. Ved tilfeller av overdose må symptomatisk behandling administreres.

Hest:

Føll som fikk en overdose på 6,6 mg fluniksin/kg kroppsvekt (dvs. 5x den anbefalte kliniske dosen) hadde mer gastrointestinal ulcerasjon, høyere forekomst av blindtarmspatologi og petekkie-score i blindtarm enn hos kontrollføll. Føll behandlet med 1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt intramuskulært i 30 dager, utviklet gastrointestinal ulcerasjon, hypoproteinemi og nyrepapillær nekrose. Nekrose av nyrer ble observert hos 1 av 4 hester behandlet med 1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt i 12 dager. Hos hester kan en forbigående økning i blodtrykket observeres etter intravenøs injeksjon av tre ganger anbefalt dose.

Storfe:

Intravenøs administrasjon av tre ganger anbefalt dose førte ikke til noen bivirkninger hos storfe.

Gris:

Griser behandlet med 11 eller 22 mg fluniksin/kg kroppsvekt (dvs. 5x eller 10x anbefalt klinisk dose) hadde økt miltvekt. Misfarging på injeksjonsstedet som forsvinner over tid er observert med høyere forekomst og alvorlighet hos gris behandlet med høyere doser.

Hos griser som er behandlet med 2 mg/kg to ganger daglig er det sett smertefulle reaksjoner på injeksjonsstedet og en økning i antall leukocytter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 4 døgn (intravenøs bruk).
31 døgn (intramuskulær bruk).
Melk: 24 timer (intravenøs bruk).
36 timer (intramuskulær bruk).

Gris:

Slakt: 24 døgn (intramuskulær bruk).

Hest:

Slakt: 5 døgn (intravenøs bruk).
Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AG90.

4.2 Farmakodynamikk

Fluniksinmeglumin er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel med analgetisk og antipyretisk aktivitet. Fluniksinmeglumin fungerer som en reversibel ikke-selektiv hemmer av cyklooksygenase (både COX 1- og COX 2-variantene), et enzym i arakidonsyrekaskadeveien som er ansvarlig for å omdanne arakidonsyre til sykliske endoperoksider. Følgen er at syntesen av eikosanoider, viktige mediatorer i den inflammatoriske prosessen involvert i sentral pyrese, smerteoppfatning og vevsbetennelse blir redusert. Gjennom virkningen på arakidonsyrekaskaden, hemmer fluniksin også produksjonen av tromboksan, en potent blodplate-pro-aggregator og vasokonstriktor som frigjøres ved blodkaogulering. Fluniksin utøver sin antipyretiske effekt ved å hemme prostaglandin E₂-syntesen i hypothalamus. Selv om fluniksin ikke har noen direkte effekt på endotoksiner etter at de er produsert, reduserer det prostaglandinproduksjonen og derfor reduseres mange effekter av prostaglandinkaskaden. Prostaglandiner er en del av de komplekse prosessene som er involvert i utviklingen av endotoksisk sjokk.

På grunn av involvering av prostaglandiner i andre fysiologiske prosesser, vil COX-hemming også være ansvarlig for forskjellige bivirkninger, som for eksempel gastrointestinal skade eller nyreskade.

4.3 Farmakokinetikk

Legemiddelkinetikken passer en to-kompartiment modell etter intravenøs administrasjon av fluniksinmeoglumin til hester (hester og ponnier) i en dose på 1,1 mg/kg. Den viste en rask distribusjon (distribusjonsvolum 0,16 l/kg), hvor en høy andel bindes til plasmaproteiner (større enn 99 %). Eliminasjonshalveringstiden var mellom 1 og 2 timer. En AUC_{0-15t} på 19,43 mikrog·t/ml ble bestemt. Utskillelsen foregikk raskt, hovedsakelig gjennom urinen, og nådde maksimal konsentrasjon 2 timer etter administrasjon.

Etter 12 timers intravenøs injeksjon ble 61 % av den administrerte dosen gjenfunnet i urinen.

Etter administrasjon av en dose på 2,2 mg/kg intravenøst hos storfe, ble maksimale plasmanivåer på mellom 15 og 18 mikrog/ml oppnådd 5-10 minutter etter injeksjon. Mellom 2 og 4 timer senere ble en andre plasmakonsentrasjonstopp observert (muligens på grunn av enterohepatisk sirkulasjon), mens konsentrasjonene etter 24 timer var mindre enn 0,1 mikrog/ml. Etter intramuskulær administrasjon av fluniksin hos storfe, i en dose på 2 mg/kg, observeres en maksimal konsentrasjon ca. 30 minutter etter injeksjon.

Fluniksinmeoglumin distribueres raskt til organer og kroppsvæsker (med høy persistens i inflammatorisk eksudat), med et distribusjonsvolum mellom 0,7 og 2,3 l/kg.

Eliminasjonshalveringstiden var ca. 4 til 7 timer. Når det gjelder utskillelse, skjedde dette hovedsakelig gjennom urin og avføring. I melk ble ikke stoffet påvist, og i de tilfellene det ble påvist var nivåene ubetydelige (<10 ng/ml).

Etter intramuskulær administrasjon av 2,2 mg/kg fluniksinmeoglumin hos griser, ble en maksimal plasmakonsentrasjon på ca. 3 mikrog/ml påvist ca. 20 minutter etter injeksjon.

Biotilgjengeligheten, uttrykt som en brøkdel av den absorberte dosen, ble funnet å være 93 %.

Distribusjonsvolumet var 2 l/kg, mens eliminasjonshalveringstiden var 3,6 timer. Utskillelse (mest som uendret legemiddel) skjedde primært i urinen, men ble også påvist i avføringen.

Miljøegenskaper

Fluniksin er toksisk for åtsselfugler, men forventet lav eksponering fører til lav risiko.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Beholder: klart type I glass-hetteglass.

Forsegling: klorobutyl gummipropp med aluminium og flip-off hette i plast.

1 x 50 ml hetteglass
6 x 50 ml hetteglass
10 x 50 ml hetteglass
1 x 100 ml hetteglass
10 x 100 ml hetteglass
1 x 250 ml hetteglass
6 x 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-1184

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/06/1999

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.