

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Finadyne vet. 50 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Flunixin 50 mg motsvarande 83 mg flunixinmeglumin

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Levomentol	50 mg
Allurarött AC E129	0,2 mg
Pyrrolidon	
Propylenglykoldikaprylokaprat	
Glycerolmonokaprylat	

Klar, röd vätska fri från grumlighet och synliga partiklar

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För minskning av feber associerad med bovin luftvägsinfektion.

För minskning av feber associerad med akut mastit.

För minskning av smärta och hälta associerat med interdigitalt flegmon, interdigital dermatit och digital dermatit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om djuret har hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller om det finns tecken på gastrointestinal ulceration eller blödning.

Använd inte om djuret är svårt dehydrerat och hypovolemiskt eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Använd inte läkemedlet till dräktiga kor inom 48 timmar före förväntad förlossning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Applicera endast på torr hud och undvik exponering för väta under åtminstone 6 timmar efter behandling.

Vid bakterieinfektion ska samtidig antibiotikaterapi övervägas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Se även avsnitt 3.7.

Det är känt att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan fördröja förlossning via tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera induktion av förlossning. Användning av detta läkemedel i den omedelbara post-partum perioden kan störa uterusinvolution och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd. Säkerhetsstudier har inte utförts hos tjurar ämnade för avel. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några tecken på reproduktionstoxicitet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning till unga djur med outvecklad idisslarfunktion och till äldre djur kan innebära ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan en dosreduktion krävas samt noggrann klinisk övervakning av djuren.

Applicera endast på oskadad hud.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan orsaka överkänslighet (allergi).

Personer med känd överkänslighet mot NSAID-preparat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet har visat sig orsaka allvarlig och obotlig ögonskada och kan orsaka lätt hudirritation. Intag eller hudkontakt med läkemedlet kan vara skadligt. Undvik kontakt med ögon och att vidröra ögonen med händerna. Undvik kontakt med huden. Undvik kontakt med det behandlade området (vilket kan möjliggöra spridning av läkemedlet) utan skyddshandskar, under minst tre dagar eller tills appliceringsstället torkat (om längre).

Undvik att barn kommer i kontakt med läkemedlet eller med behandlade djur.

Skyddsutrustning i form av täta handskar, skyddskläder och godkända skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag eller kontakt med munnen, skölj omedelbart munnen med rikligt med vatten, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder rent vatten och uppsök läkare.

Vid kontakt med huden, tvätta noga med tvål och vatten.

Rök, ät eller drick inte när läkemedlet hanteras. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid appliceringsstället ¹ , erytem vid appliceringsstället ¹ , torr hud (mjäll) vid appliceringsstället ¹ , pälsförändringar vid appliceringsstället (skadat/sprött hår,
--	--

	pälsförtunning) ¹ , alopeci vid appliceringsstället ¹ , förtjockning av huden vid appliceringsstället ¹ Obehag ² , oro ² , irritation ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ³

¹ Dessa förändringar har rapporterats som övergående. Vanligtvis är ingen särskild behandling nödvändig.

² Övergående tecken.

³ Reaktionen kan inträffa, som kan vara allvarliga. Ska behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation utom 48 timmar före förväntad förlossning. Behandling inom 36 timmar post partum kan medföra ökad risk för kvarbliven efterbörd. Därför ska sådan behandling endast ges i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur ska hållas under uppsikt för kvarbliven efterbörd.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

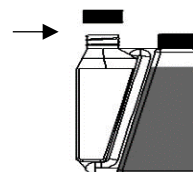
Ska inte användas samtidigt med andra NSAIDs eller inom en period av 24 timmar från att något annat NSAID använts. Vissa NSAIDs kan ha en hög bindningsgrad till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För pour-on användning som engångsbehandling.

Den rekommenderade behandlingsdosen är 3,33 mg flunixin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/15 kg kroppsvikt). Flaskans doseringsbehållare är graderad efter kilogram kroppsvikt. För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Öva på administreringsinstruktionerna några gånger för att bli förtrogen med hur man applicerar läkemedlet innan det används på djur.

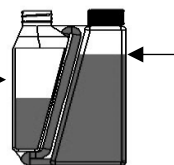


Steg 1: Vid första öppnande, ta bort locket och den avrivningsbara förseglingen från doseringsbehållaren.

Ta inte av locket från flaskan

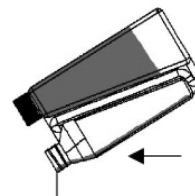
Steg 2: Håll flaskan upprätt och i ögonnivå och kläm långsamt och försiktigt på flaskan för att fylla doseringsbehållaren till önskad markering.
Om doseringsbehållaren blir överfylld, följ instruktionen för hur man minskar överfyllnad.

Doseringsbehållare



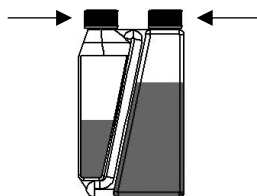
Steg 3: Håll den uppmätta volymen längs mittlinjen på djurets rygg, från manke till svansrot.

En liten mängd vätska kommer att finnas kvar på väggarna i behållaren, men behållaren är kalibrerad med hänsyn till detta.
Undvik att klämma på flaskan under tiden som lösningen hålls från doseringsbehållaren.



Instruktion för minskning av överfyllnad

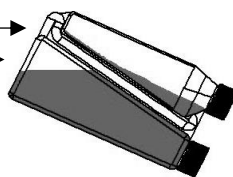
Steg 1: Sätt tillbaka locket på doseringsbehållaren och dra åt.



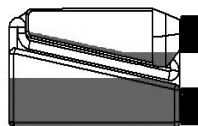
Sätt tillbaka locket på flaskan och dra åt (om nödvändigt).

Steg 2: Luta flaskan så att en luftficka bildas i början av påfyllningsröret inne i flaskan.

Påfyllningsrör
Luftficka

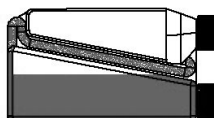


Steg 3: Håll flaskan horisontellt så att läkemedlet täcker änden av överföringsröret på insidan av doseringsbehållaren.

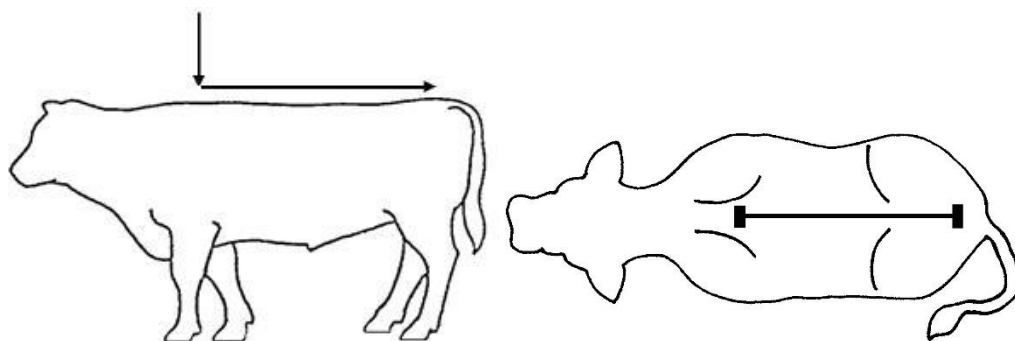


Påfyllningsrör

Steg 4: Krama och släpp flaskan upprepade gånger. Läkemedlet kommer då att rinna tillbaka till flaskan genom påfyllningsröret.



Figur 1 – Rekommenderad pour-on applicering



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lokala, dermala inflammatoriska reaktioner och nekros har rapporterats vid 5 mg/kg. Erosiva och ulcerösa lesioner i löpmagen observerades hos djur vid användning av 3 gånger rekommenderad dos. Fekalt, ockult blod observerades hos vissa djur vid användning av 5 gånger rekommenderad dos. Inga akuta åtgärder är nödvändiga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn.
Mjölk: 36 timmar.

På grund av risk för kontaminering av icke behandlade djur med detta läkemedel t ex genom slickande, bör behandlade djur hållas åtskilda från icke-behandlade djur under hela karenstiden. Om denna rekommendation inte följs kan det leda till resthalter hos icke-behandlade djur.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen flunixin (som megluminsalt) är en karboxylsyra och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) med icke-narkotisk smärtstillande och febernedsättande effekt. Den är en potent hämmare av cyklooxygenassystemet (COX-1 och COX-2). COX omvandlar arakidonsyra till instabila cykliska endoperoxider, som omvandlas till prostaglandiner, prostacyclin och tromboxan. Det är synteshämningen av sådana komponenter som ger flunixinmeglumin dess smärtstillande, febernedsättande och antiinflammatoriska egenskaper.

I en studie undersöktes effekten av hur Finadyne vet. pour-on, lösning minskade rektaltemperaturen hos 64 kor med mastit och som jämförelse användes placebo, som gavs till 66 kor. Sex timmar efter behandling visade 95,3% av de kor som behandlats med Finadyne vet. pour-on, lösning en minskning av rektaltemperaturen med mer än 1,1 °C, jämfört med 34,9% i placebogrupper. Efter 6 timmar, när antibiotikabehandling lagts till, fanns det inga skillnader i rektaltemperatur mellan grupperna.

4.3 Farmakokinetik

Efter dermal applicering absorberas flunixin i måttlig mängd genom huden hos nötkreatur (biotillgänglighet cirka 44 %). Hos nötkreatur (förutom kalvar) är distributionsvolymen generellt låg på grund av den höga plasmaproteinbindningen (99 %). Halveringstid för eliminering i plasma efter pour-on administrering är cirka 7,8 timmar. Metabolismen av flunixin är relativt begränsad, det mesta av läkemedlet motsvaras av den oförändrade ursprungssubstansen och de kvarvarande metaboliterna från hydroxylering. Hos nötkreatur sker eliminering främst genom utsöndring via gallan. Efter pour-on behandling observerades en snabbare absorption av flunixin under den varma årstiden jämfört med den kalla. Under varma förhållanden (omgivningstemperaturer mellan

13 °C och 30 °C) var $T_{\max}$ ca 2 timmar medan den var omkring 6 timmar under kalla förhållanden (omgivningstemperaturer mellan -3 °C och 7 °C).

Antipyretisk effekt har visats från 4 timmar efter applicering av läkemedlet.

Miljöegenskaper

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) med polypropen- (PP) förslutning (lock inklusive liner) med avrivningsbar folielaminatinnerförsegling.

Flaskorna är utrustade med en graderad doseringsbehållare och är individuellt förpackade i kartonger. Tre förpackningsstorlekar: 100 ml, 250 ml och 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49374

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-05-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).