

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermal 50 mg/ml, pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin 50 mg

Equivalent aan 83 mg flunixin meglumine

Hulpstoffen:

Levomenthol: 50 mg

Allura red AC (E129): 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Heldere rode vloeistof, vrij van troebelingen en zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de vermindering van koorts, geassocieerd met ademhalingsziekte bij runderen.

Voor de vermindering van koorts geassocieerd met acute mastitis.

Voor de vermindering van pijn en kreupelheid geassocieerd met interdigitaal flegmoon, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever of nierziekten, of wanneer er sprake is van gastrointestinale ulceratie of bloeding.

Niet gebruiken bij ernstig gedehydrateerde, hypovolemische dieren daar er een mogelijk risico op verhoogde niertoxiciteit bestaat.

Niet gebruiken binnen de 48 uur voorafgaand aan een verwachte kalving.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Enkel aanbrengen op een droge huid en vermijd blootstelling aan vocht gedurende ten minste 6 uur na het toedienen.

In geval van bacteriële infecties dient een gelijktijdige antibioticatherapie overwogen te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie ook rubriek 4.7.

Het is bekend dat niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) mogelijk het werpen uitstellen door een tocolytisch effect door de inhibitie van prostaglandines, die belangrijk zijn bij het aangeven van de initiatie van de worp. Het gebruik van het product onmiddellijk post-partum kan interfereren met de uterine involutie en het uitdrijven van foetale membranen, resulterend in *retentio secundinarum*.

Er werden geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij fokstieren. Studies bij ratten hebben geen aanwijzingen op reproductieve toxiciteit aangetoond. Enkel te gebruiken volgens een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Gebruik bij nog niet herkauwende kalveren en bij oudere dieren kan bijkomende risico's meebrengen. Indien het gebruik niet vermeden kan worden, kan het nodig zijn dat de dieren een lagere dosis en speciale klinische verzorging nodig hebben.

Enkel aanbrengen op een onbeschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het is aangetoond dat het product ernstige en irreversibele oogschade en een lichte huidirritatie kan veroorzaken. Orale inname van, of huidcontact met het product kan schadelijk zijn. Vermijd contact met de ogen, met inbegrip van hand-aan-oogcontact. Vermijd huidcontact. Vermijd contact met het behandelde gebied (zodat het product zich kan verspreiden) zonder beschermende handschoenen gedurende ten minste drie dagen of tot wanneer de toedieningszone droog is (indien langer). Vermijd dat kinderen toegang hebben tot het product of tot behandelde dieren.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met ondoorlatende handschoenen, beschermende kledij en een goedgekeurde veiligheidsbril.

In geval van accidentele inname of oraal contact, de mond onmiddellijk spoelen met overvloedig water en medisch advies inwinnen.

In geval van oogcontact, de ogen onmiddellijk met rijkelijk proper water spoelen en medisch advies inwinnen.

In geval van huidcontact grondig wassen met water en zeep.

Niet roken, eten of drinken tijdens de behandeling. Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling, erythema, roos, gebroken/broze haren, verdunning van het haar, alopecie of verdikking van de huid op de toedieningszone werden vaak gerapporteerd. In het algemeen is geen specifieke behandeling nodig.

Bepaalde dieren kunnen tijdelijke tekenen van irritatie, agitatie of ongemak vertonen, volgend op de toediening van het product. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties, die ernstig kunnen zijn, optreden – deze dienen symptomatisch behandeld te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, behalve binnen de 48 uur vóór het werpen.

Door het verhoogd risico op *retentio secundinarum* dient het product enkel toegediend te worden binnen de eerste 36 uren na het werpen, volgens een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts. Behandelde dieren dienen opgevolgd te worden voor *retentio secundinarum*.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig toe, of binnen de 24 uur na elkaar.

Bepaalde NSAIDs kunnen in sterke mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

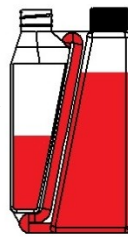
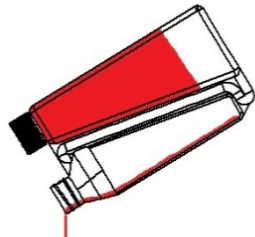
4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening als pour-on. Voor enkelvoudig gebruik.

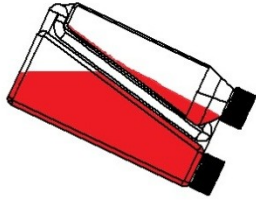
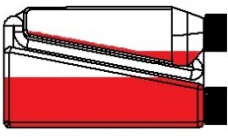
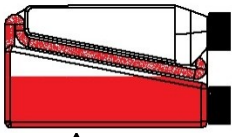
De aanbevolen behandelingsdosis is 3,33 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml/15 kg lichaamsgewicht). De doseringskamer van de fles is gekalibreerd in kilogram lichaamsgewicht. Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk vastgesteld te worden.

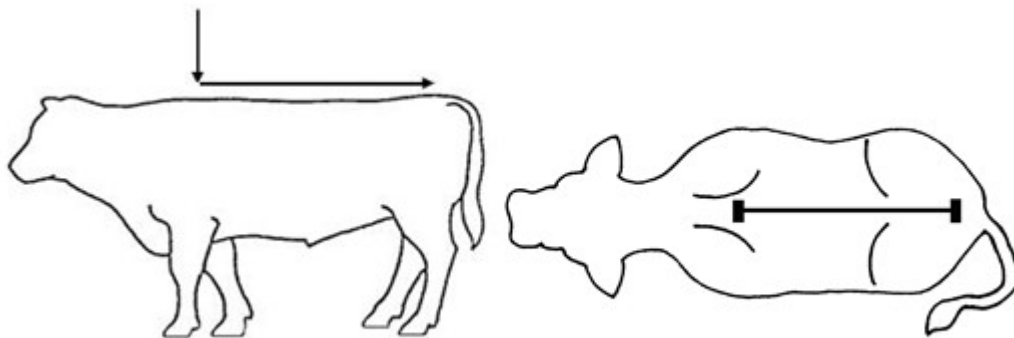
Oefen de toedieningsinstructies enkele keren in om vertrouwd te raken met het hanteren van de verpakking vooraleer een dosis toe te dienen aan de dieren.

- Stap 1** Bij het eerste gebruik de dop en de afstripbare verzegeling van de doseerkamer verwijderen. De dop van de fles niet verwijderen.
- Stap 2** De fles rechtop houden op ooghoogte en tegelijk langzaam en lichtjes de fles indrukken om de doseerkamer tot de gekozen hoogte te vullen.
- Stap 3** Giet het afgemeten volume uit over de middenlijn van de rug van het dier, vanaf de schoft tot het begin van de staart. Lokale toediening op kleinere gebieden dient vermeden te worden.

<u>Stap 1</u> Bij het eerste gebruik de dop en de afstripbare verzegeling van de doseerkamer verwijderen. 	<u>Stap 2</u>  De fles rechtop-houden op ooghoogte en tegelijk langzaam de fles lichtjes indrukken om de doseerkamer tot de gekozen hoogte te vullen. <i>Als de doseerkamer te vol is, volg de Reductie-instructies bij Overvulling.</i>
<u>Stap 3</u>  Giet het afgemeten volume uit over de middenlijn van de rug van het dier, vanaf de schoft tot het begin van de staart. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal achterblijven aan de wanden van de doseerkamer, maar hiervoor werd deze gekalibreerd. Vermijd het indrukken van het reservoir terwijl de oplossing uitgegoten wordt uit de doseerkamer.	

Reductie-instructies bij overvulling

<u>Stap 1</u> Zet de dop terug op de doseerkamer en sluit ze.  Zet de dop terug op de fles en sluit ze (indien nodig).	<u>Stap 2</u> <i>Transfertube</i> <i>Luchtzakje</i>  Houd de fles schuin zodat een luchtzakje kan ontstaan aan het begin van de transfertube in de fles.
<u>Stap 3</u>  ← <i>Transfertube</i> Houd de fles horizontaal zodat het product het einde van de transfertube in de doseerkamer bedekt.	<u>Stap 4</u>  Herhaaldelijk de fles indrukken en weer lossen. Het product keert terug in de fles doorheen de transfertube.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Lokale dermatologische ontstekingsreacties en necrose werden waargenomen bij 5 mg/kg.

Erosieve en ulceratieve laesies aan de leibmaag werden waargenomen bij dieren waaraan het product werd toegediend aan 3 keer de aanbevolen behandelingsdosis.

Occult fecaal bloed werd waargenomen bij bepaalde dieren waaraan het product werd toegediend aan 5 keer de aanbevolen behandelingsdosis.

Er zijn geen noodprocedures vereist.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uren.

Door de mogelijke kruisbesmetting van niet-behandelde dieren met dit product via *grooming* (likken) dienen behandelde dieren apart gehouden te worden van niet-behandelde dieren tijdens de wachttijd.

Indien deze aanbevelingen niet opgevolgd worden, kan dit aanleiding geven tot residuen in niet-behandelde dieren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-ontstekings- en anti-reumamiddelen; niet-steroidale middelen; fenamaten; flunixin
ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel flunixin (als megluminezout) is een carbonzuur, niet-steroidaal anti-ontstekingsgeneesmiddel (NSAID) met niet-narcotische analgetische en koortswerende activiteiten. Het vertoont een krachtige inhibitie van het cyclo-oxygenasesysteem (COX-1 en COX-2): COX converteert arachidonzuur naar instabiele cyclische endoperoxides, die geconverteerd worden naar prostaglandines, prostacycline en thromboxane. De inhibitie van de synthese van dergelijke componenten is verantwoordelijk voor de analgetische, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen van flunixin meglumine.

In één studie werd Finadyne Transdermal onderzocht in 64 koeien met mastitis en werd de werkzaamheid met betrekking tot vermindering van de rectale temperatuur vergeleken met een placebo, die in 66 koeien gebruikt werd. 6 uur na de behandeling vertoonde 95,3% van de koeien behandeld met Finadyne Transdermal een daling van de rectale temperatuur van meer dan 1,1°C, tegenover 34,9% in de placebogroep. Na 6 uur, nadat een antibioticabehandeling werd toegevoegd, was er geen verschil in de rectale temperatuur tussen de groepen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na dermale toediening wordt flunixin matig geabsorbeerd doorheen de runderhuid (biodisponibiliteit ca 44%). In runderen (uitgezonderd kalveren) zijn de distributievolumes in het algemeen laag door de hoge mate (ca. 99%) aan plasmaproteïnebinding. De schijnbare plasma-eliminatie halfwaardetijd volgend op pour-on toediening is ca. 7,8 u. Het metabolisme van flunixin is eerder beperkt: het grootste deel van het geneesmiddel komt overeen met de ongewijzigde moederverbinding en de resterende metabolieten komen voort uit hydroxylatie. Bij runderen gebeurt eliminatie voornamelijk door galexcretie.

Na een pour-on behandeling werd snellere absorptie van flunixin waargenomen in warmere omgevingen vergeleken met koudere omgevingen. In warmere omgevingen (omgevingstemperaturen tussen 13°C en 30°C) was de T_{max} ca 2 uur, terwijl die ca. 6u bedroeg in koudere omgevingen (omgevingstemperaturen tussen -3°C en +7°C).

Een anti-pyretisch effect werd aangetoond vanaf 4u na toediening van het product.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pyrrolidone
Levomenthol
Propyleenglycol dicaprylocapraat
Allura red AC (E129)
Glycerol monocaprylaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flessen van hoge dichtheid (HDPE) met polypropyleen (PP) dichtingen met een afstrijbare binnenverzegeling van folielaminaat en een bescherm laag. De flessen zijn voorzien van een geïndividueerde doseerkamer en worden individueel geleverd in een kartonnen omdoos.

3 verpakkingsgroottes: 100 ml, 250 ml en 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V459635

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2014

Datum van laatste verlenging: 28/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/06/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift