

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin 50 mg motsvarande 83 mg flunixinmeglumin

Hjälpämnen:

Levomentol:	50 mg
Allurarött AC (E129):	0,2 mg

Klar, röd vätska fri från grumlighet och synliga partiklar

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För minskning av feber i samband med luftvägsinfektion hos nötkreatur.

För minskning av feber i samband med akut mastit (juverinflammation).

För minskning av smärta och hälta i samband med interdigitalt flegmon (klövspaltsinflammation), interdigital dermatit (lindrigt klöveksem) och digital dermatit (allvarligt, smittsamt klöveksem).

5. Kontraindikationer

Använd inte om djuret har hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller om det finns tecken på sår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte om djuret är mycket uttorkat eller har vätskebrist eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Vid bakterieinfektion ska samtidig antibiotikaterapi övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det är känt att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) (som t ex. Finadyne vet.) kan fördröja förlossning via en värkhämmande (tokolytisk) effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera igångsättning av förlossning. Användning av detta läkemedel i den omedelbara perioden efter kalvning kan störa livmoderns återgång till normal storlek och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd.

Säkerhetsstudier har inte utförts på tjurar ämnade för avel. Laboratoriestudier på råttor har inte visat några tecken på reproduktions(fortplantnings)toxicitet. 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 dosminskning krävas samt noggrann klinisk övervakning av djuren.

Applicera endast på oskadad hud.

Flunixin är giftigt för asätande fåglar. Ge 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 ger 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 och uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid ögonkontakt, skölj genast 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.

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

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning förutom inom 48 timmar före förväntad kalvning.

Behandling inom 36 timmar efter kalvning 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte detta läkemedel samtidigt med andra läkemedel ur samma klass (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID) 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 (giftiga) effekter. Samtidig behandling med andra läkemedel som kan ha en skadlig effekt på njurarna bör undvikas.

Överdoser:

Lokala, inflammatoriska reaktioner i huden och vävnadsdöd (nekros) har rapporterats vid 5 mg/kg.

Ytliga vätskande sår i löpmagen observerades hos djur vid användning av 3 gånger rekommenderad dos.

Blod i avföringen observerades hos vissa djur vid användning av 5 gånger rekommenderad dos.

Inga akuta åtgärder är nödvändiga.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid appliceringsstället ¹ , hudrodnad vid appliceringsstället ¹ , torr hud (mjäll) vid appliceringsstället ¹ , pälsförändringar vid appliceringsstället (skadat/sprött hår, pälsförtunning) ¹ , hårlöshet 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 (svår allergisk reaktion) 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

9. Råd om korrekt administrering

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

Anvisning för administrering

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

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.

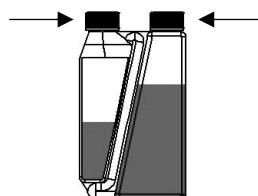
Steg 3: Håll den uppmätta volymen längs mittlinjen på djurets rygg, från manke till svansrot.

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.

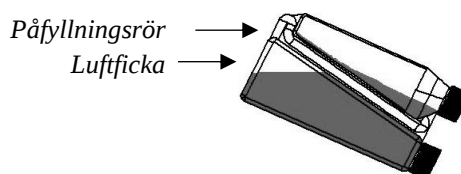
Instruktion för minskning av överfyllnad

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

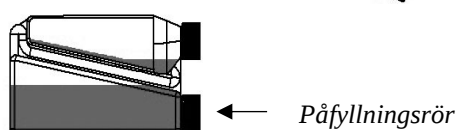


Sätt tillbaka locket på flaskan och dra åt (om nödvändigt).

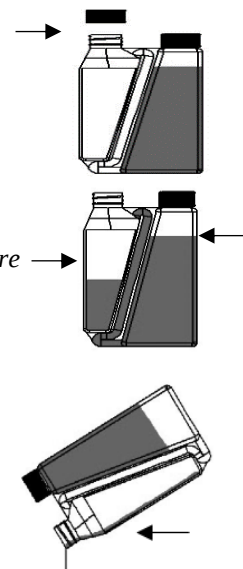
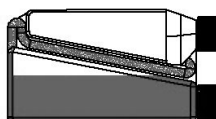
Steg 2: Luta flaskan så att en luftficka bildas i början av påfyllningsröret inne i flaskan.



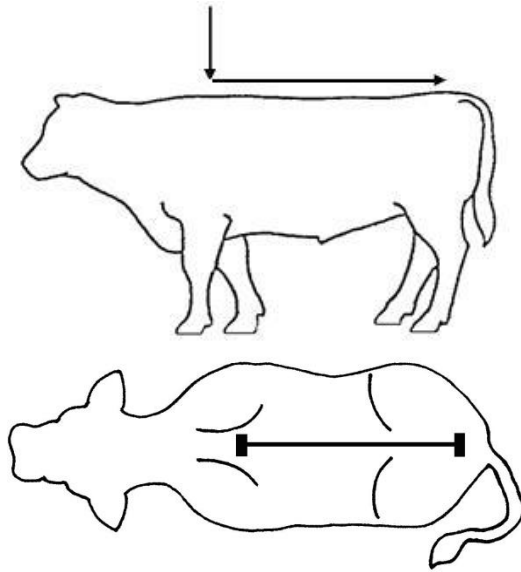
Steg 3: Håll flaskan horisontellt så att läkemedlet täcker änden av överföringsröret på insidan av doseringsbehållaren.



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



Figur 1: Rekommenderat appliceringsområde



10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader. Det finns ett tomt utrymme på etiketten där man kan anteckna datum för sista förbrukningsdag.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

49374

En flaska om 100 ml, 250 ml eller 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-10-17

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Miljöegenskaper:

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

Information till veterinären:

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, prostacyklin 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.

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.