

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Finadyne vet., 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, för häst, nötkreatur och svin

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin (motsvarande flunixinmeglumin) 50 mg

Hjälpämnen:

Trinatriumfosfatdodekahydrat	4 mg
Fenol	5 mg
Dinatriumedetatdihydrat	
Natriumformaldehydsulfoxylat	
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

4. Användningsområden

Häst:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. fång. Vid kolik för att lindra buksmärtor.

Nötkreatur:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång.

Svin:

Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. aseptisk artrit. Febernedsättande.

5. Kontraindikationer

Skall inte ges till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion, sår eller blödning i mage/tarm eller vid överkänslighet mot läkemedlet.

Använd inte detta läkemedel till nötkreatur inom 48 timmar före förväntad förlossning.

Personer med känd överkänslighet mot flunixin bör undvika kontakt med läkemedlet.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av föl under 6 veckors ålder eller av gamla hästar kan medföra en ökad risk. Doseringen kan i sådant fall minskas samtidigt som noggrann klinisk övervakning tillämpas.

Rekommenderad dosering bör ej överskridas.

Säkerheten för unga grisar (<40 kg kroppsvikt) har inte studerats.

Det är känt att NSAID-preparat kan fördröja förlossning genom att hämma prostaglandiner, ämnen som är viktiga för inledningen av förlossningen.

Användning av detta läkemedel i den tidiga perioden efter förlossning kan störa livmoderns sammandragning och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd. Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning”.

Det finns risk för njurskada vid behandling av uttorkade djur eller av djur som har minskad blodvolym.

Flunixin är toxiskt 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:

Direktkontakt med huden bör minimeras. Flunixinmeglumin irriterar ögat. Undvik ögonkontakt. Skölj omedelbart med rent rinnande vatten om kontakt uppstår. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston och suggor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ska endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossningen efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur bör övervakas med avseende på kvarbliven efterbörd.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte användas tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel eller inom 24 timmar efter användning av andra NSAID-läkemedel.

NSAID-läkemedel har en hög bindningsgrad till protein och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och därmed eventuellt ge upphov till giftiga effekter.

Överdoser:

Överdoser kan ge upphov till symtom från mag-tarmkanalen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med andra läkemedel för injektion.

7. Biverkningar

Häst:

Mindre vanliga	Lokala reaktioner vid injektionsplatsen ¹
----------------	--

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (kan innefatta balansrubbnings, skakningar, kramper och dödsfall) ²
Obestämd frekvens:	Irritation i mag-tarmkanalen och sårbildning i mag-tarmkanalen

¹ Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering

² Anafylaxi har setts efter intravenös administrering

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (kan innefatta balansrubbnings, skakningar, kramper och dödsfall) ¹
Obestämd frekvens:	Irritation i mag-tarmkanalen och sårbildning i mag-tarmkanalen Lokala reaktioner vid injektionsplatsen ²

¹ Anafylaxi har setts efter intravenös administrering

² Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering

Svin:

Obestämd frekvens:	Irritation i mag-tarmkanalen och sårbildning i mag-tarmkanalen Lokala reaktioner vid injektionsplatsen ¹
--------------------	--

¹ Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering

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 innehavaren av godkännande för försäljning eller 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)

Häst:

1,1 mg/kg kroppsvikt (= 1 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst, en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas upp till 5 dagar.

Nötkreatur:

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst, en gång dagligen i 3 dagar.

Svin:

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt, en gång dagligen i 3 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: i.v. 1 dygn, i.m. 7 dygn.

Nötkreatur: i.v. 4 dygn, i.m. 7 dygn.

Svin: 18 dygn.

Mjolk:

Nötkreatur: 1 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Medicinen 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

10659

Glasflaska 50 ml och 6x50 ml.

Glasflaska 100 ml och 6x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-24

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
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrike

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

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