

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. Skład

Fluniksyna 50 mg/ml (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg/ml)

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

U koni

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu przy schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

Złagodzenie bólów kolkowych.

U bydła

Opanowanie ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego.

Jako leczenie wspomagające przy ostrej rozedmie płuc oraz przy ostrym zapaleniu wymienia u krów.

U świń

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu, szczególnie przy zespole MMA u loch.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach, gdy istnieje możliwość wystąpienia owrzodzeń żołądka lub jelit, oraz krwawienia z tych narządów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (megluminian fluniksyny) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt oligemicznych (o zmniejszonej objętości krwi w układzie krążenia).

Nie stosować u koni wyścigowych w okresie 8 dni przed gonitwą.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz zalecanej długości terapii.

Nie stosować u ciężarnych klaczy.

Nie stosować u loch w ciąży, loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.

Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przepisy odnoszące się do wyścigów oraz innych konkurencji nie dopuszczają stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych. Royal College of Veterinary Surgeons udzielił lekarzom weterynarii porady dotyczącej stosowania leków przeciwzapalnych u koni wyścigowych, stwierdzając, że "jeżeli lekarz weterynarii zaleca zaprzestanie podawania takiego leku na nie mniej niż

osiem dni przed wyścigiem, powinien mieć poczucie, że zadbał o wszystko, z wyjątkiem najbardziej ekstremalnych przypadłości".

Należy wystrzegać się przypadkowego, dotętniczego podania leku.

Podawanie leku zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni oraz w wieku podeszłym wiąże się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności leczenia takich zwierząt należy zmniejszyć dawkę i monitorować stan pacjenta.

Nie stosować u zwierząt hipowolemicznych, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.

Nie zaleca się podawania NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn zwierzętom poddanym znieczuleniu ogólnemu do momentu całkowitego powrotu do zdrowia.

Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę kolki oraz prowadzić równoległe właściwe postępowanie terapeutyczne.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.

NLPZ posiadają znany potencjał opóźnienia akcji porodowej wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces inwolucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska.

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą należy obszar narażony na ekspozycję zmyć wodą.

W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy przepłukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się o udzielenie pomocy lekarskiej.

Należy dołożyć starań w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Umyć ręce po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

Ciąża:

Nie stosować u klaczy i loch w okresie ciąży. Nie prowadzono badań bezpieczeństwa produktu u klaczy i loch w ciąży.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

Ciąża i laktacja:

Może stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie jest znana interakcja z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować równocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesterydowych leków przeciwzapalnych. Niektóre NLPZ mogą intensywnie wiązać się z białkami surowicy krwi i współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami surowicy, co może powodować toksyczne skutki.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

Badania przeprowadzone nad przedawkowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków, dla których jest przeznaczony wykazały jego dobrą tolerancję. Przedawkowanie wiąże się z intoksykacją przewodu pokarmowego.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Drażniące działanie na przewód pokarmowy, owrzodzenia, potencjalne uszkodzenie nerek ¹ , przejściowe podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ² , podrażnienie lub obrzęk w miejscu podania ³ , występująca z opóźnieniem nadwrażliwość oraz reakcje anafilaktyczne ⁴ .
---	---

¹U zwierząt odwodnionych lub hipowolemicznych.

²U świń, ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

³Po wstrzyknięciu domięśniowym.

⁴U koni i bydła.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Konie

Przy schorzeniach układu mięśniowo – szkieletowego podawać dożylnie lub domięśniowo w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1 kg m.c.) jeden raz dziennie przez okres nie dłuższy niż 5 dni, uwzględniając reakcję kliniczną zwierzęcia.

Przy iniekcjach domięśniowych dawkę tę należy rozdzielić i podawać w dwa miejsca po obu stronach szyi.

Przy kolce podawać dożylnie w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1 kg m.c.) powtarzając iniekcję raz lub dwa razy w przypadku nawrotów bólu.

Bydło

Podawać dożylnie 2 ml/45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.).

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

Świnie

Podawać domięśniowo 2 ml/50 kg m.c. (2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.).

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne koni i bydła – 10 dni.
Tkanki jadalne świń – 18 dni.
Mleko – 36 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1002/00

Opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml i 100 ml, pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200