

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Finadyne vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og gris

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Fluniksin (som fluniksinmeglumin)	50 mg
Natriumfosfatdodekahydrat	4,0 mg
Fenol	5,0 mg
Propylenglykol	207,2 mg

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Hest: Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener. Smerter ved kolikk og endotoksemi.

Storfe: Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener, samt smerter ved endotoksemiske tilstander som f.eks. kolimastitt og forsøksvis ved forfangenhet.

Gris: Som støtteterapi ved behandling av respirasjonsslidelser, aseptisk artritt og mastitt-metritt-agalakti (MMA) syndromet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom eller der det er mulighet for gastrointestinale sår eller blødninger.

Preparatet skal ikke brukes de siste 48 timer før forventet kalving.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Fluniksin er toksisk for åtsel fugler.

Skal ikke brukes til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Injiser preparatet sakte da livstruende symptomer på sjokk kan oppstå på grunn av innholdet av propylenglykol. Preparatet skal ha en temperatur nær kroppstemperatur. Stopp injeksjonen umiddelbart ved de første symptomer på sjokk og start sjokkbehandling om nødvendig.

NSAIDs er kjent for å ha en tokolytisk effekt og kan forsinke fødsel ved å hemme prostaglandiner som er viktige for fødselsinduksjonen. Bruk av preparatet i den tidlige postpartum perioden kan forstyrre uterin involusjon og utstøting av føtale membraner, som resulterer i tilbakeholdt placenta.

Bør ikke brukes ved kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet. Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt

nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluniksin bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved hudkontakt, vask det eksponerte området med vann.

Ved øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rikelige mengder rent vann, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Fluniksin er toksisk for åtselfugler, men forventet lav eksponering fører til lav risiko.

Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skrotten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

Drektighet:

De første 36 timer postpartum skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Behandlede dyr må overvåkes med tanke på tilbakeholdt placenta.

Skal ikke brukes til drektige hopper. Det er ikke utført sikkerhetsstudier på drektige hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke administrer andre NSAIDs samtidig eller innenfor 24 timer etter bruk av preparatet.

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre sterkt bundne legemidler som kan føre til toksiske effekter.

Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Overdosering:

Overdosering er assosiert med gastrointestinal toksisitet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater før injeksjon.

7. Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi; Gastrointestinal irritasjon, Gastrointestinal ulcerasjon; Ataksi
--	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hest: 1,1 mg/kg (tilsvarer 1 ml pr. 45 kg) intravenøst en gang daglig i 2-5 dager.

Storfe: 2,2 mg/kg (tilsvarer 2 ml pr. 45 kg) intravenøst eller intramuskulært en gang daglig i inntil 3 dager.

Gris: Ved luftveislidelser: 2,2 mg/kg fluniksin intramuskulært en gang i kombinasjon med valgt antibakteriell behandling.

MMA syndromet: 1,1 – 2,2 mg/kg i 1-3 dager profylaktisk.

Aseptisk artritt: 2,2 mg/kg i 3 dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

-

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 4 døgn.

Melk: 1 døgn.

Hest: Slakt: 7 døgn.

Gris: Slakt: 21 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 99-1184

Hetteglass à 50 ml i kartong og 6 x 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

24.11.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 31
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

TriRx Segre
La Grindoliere
Zone Artisanale Segre
49500 Segre-en-Anjou Bleu
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf: 55 54 37 35