

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FINADYNE, 50 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin meglumine 83 mg
(overeenkomend met Flunixin 50 mg)

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	2,5 mg
Propyleenglycol	207,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden, veulens, runderen, kalveren, varkens en biggen.

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

Symptomatische behandeling van koorts, pijn en inflammatie, meer in het bijzonder:

- *Bij paarden:*
 - Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel;
 - Koliek- en pijntoestanden van diverse oorsprong.
- *Bij runderen:*
 - Pulmonaire aandoeningen, mastitis veroorzaakt door endotoxinevormende bacteriën;
 - Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel.
- *Bij varkens:*
 - Metritis, mastitis en agalactia (M.M.A.);
 - Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel;
 - Als aanvullende therapie bij de behandeling van respiratoire aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan renpaarden gedurende de 8 dagen die voorafgaan aan een wedstrijd.

Niet toedienen aan runderen binnen de 48 uur voorafgaand aan een verwachte kalving. Een toename van doodgeboren dieren werd in dit geval gerapporteerd.

Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden aan dieren met hart-, lever- of nierinsufficiëntie, als er een risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding, of op een bloedstollingsstoornis bestaat of bij overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotense dieren, aangezien er een potentieel risico bestaat op een verhoogde niertoxiciteit.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Niet intra-arterieel toedienen.
- Als de etiologie van de aandoening niet alleen een inflammatoir proces teweegbrengt, dan moet tegelijkertijd een etiologische behandeling ingesteld worden.
- Finadyne interfereert niet met de antimicrobiële eigenschappen van antibiotica, noch bij chirurgische ingrepen. Onderzoeken bij honden hebben geen interacties met anaesthetica aangetoond, met uitzondering van methoxyfluraan.
- Gebruik van dit diergeneesmiddel bij een dier van minder dan 6 weken oud kan bijkomende risico's met zich mee brengen. Indien zulk gebruik niet vermeden kan worden, kunnen de dieren een lagere dosis en een nauwkeurige klinische opvolging vereisen.
- Het is bekend dat 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 diergeneesmiddel onmiddellijk post-partum kan interfereren met de uterine involutie en het uitdrijven van foetale membranen, resulterend in retentio secundinarum. Zie ook sectie 4.7.
- Injecteer langzaam omdat er door het gehalte aan propyleenglycol levensbedreigende shocksymptomen kunnen optreden. Het diergeneesmiddel moet een temperatuur hebben die dicht bij de lichaamstemperatuur ligt. Stop de injectie onmiddellijk na de eerste symptomen van shock en start een shockbehandeling, indien nodig.

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

- Vermijd ieder risico op accidentele inspuiting bij de gebruiker.
- In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij toediening direct huidcontact vermeden te worden. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.
- Vermijd contact met de ogen. In geval van spatten in de ogen, overvloedig spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Wanneer bij vergissing een intra-arteriële injectie wordt toegediend bij het paard, kunnen bijwerkingen optreden zoals: ataxie, incoördinatie, hyperventilatie, excitatie en spierverswakking. Ze zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zonder antidotum binnen enkele minuten.

Bij IM toediening aan varkens kunnen pijn en een lichte weefselreactie ter hoogte van de injectieplaats optreden. Meestal is dit van voorbijgaande aard.

De associatie flunixin meglumine – methoxyfluraan kan tubulaire necrose veroorzaken.

Gastro-intestinale reacties (zoals irritatie of ulceratie) en ataxie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld in spontane (farmacovigilantie) rapporten.

Anafylactische reacties, die onmiddellijke medische zorg vereisen en die een dodelijke afloop kunnen hebben, werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen in spontane (farmacovigilantie) rapporten.

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

Veilig gebruik in koeien, zeugen en beren werd aangetoond. Vele drachtige dieren werden behandeld zonder dat bijwerkingen werden gemeld. Het gebruik van Finadyne wordt evenwel ontraden in geval van een aanstaande worp

Niet toedienen aan runderen binnen de 48 uur voorafgaand aan een verwachte kalving. Een toename van doodgeboren dieren werd in dit geval gerapporteerd.

Er werden geen veiligheidstudies uitgevoerd bij drachtige merries noch bij hengsten of stieren bestemd voor de fokkerij. Finadyne niet gebruiken bij deze dieren.

Binnen de eerste 36 uur post-partum uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts. Behandelde dieren dienen geobserveerd te worden voor retentio secundinarum.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Meng dit diergeneesmiddel, deze oplossing voor injectie niet met een andere substantie in dezelfde spuit.
- Dien tijdens of gedurende 24 uur na de injectie met Finadyne geen andere anti-inflammatoire middelen toe.
- Het wordt afgeraden om dit diergeneesmiddel en potentieel nefrotoxische geneesmiddelen samen te gebruiken.
- Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen wat tot toxische effecten kan leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paarden / veulens:

Toediening: IV

- Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel:
Dosering: 1,1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht
ofwel 1 ml Finadyne per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uur.
Aanbevolen duur van de behandeling: 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
- Koliektoestanden:
Dosering: 1,1 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht
ofwel 1 ml Finadyne per 45 kg lichaamsgewicht.
Als de koliektoestand zich opnieuw voordoet, kan de behandeling een- of tweemaal herhaald worden met een tussenperiode van 1 uur.

Runderen / kalveren:

Toediening: IV

Dosering: 1,1 à 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht
ofwel 1 à 2 ml Finadyne per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uur.

Duur van de behandeling: 1 tot 3 opeenvolgende dagen.

Varkens / biggen:

Toediening: Diep IM (bij voorkeur in de nekspieren)

- Aandoeningen van het skelet en het spierstelsel,
- Metritis, mastitis en agalactia:
Dosering: 1,1 à 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht
ofwel 1 à 2 ml Finadyne per 45 kg lichaamsgewicht per 24 uur.
Duur van de behandeling: één of twee injecties met een tussenpoos van 12 uur naargelang de klinische respons. Maximum: 3 injecties.
- Als aanvullende therapie bij de behandeling van respiratoire aandoeningen
Dosering: eenmaal 2,2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht
ofwel eenmaal 2 ml Finadyne per 45 kg lichaamsgewicht.

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

De toediening van 3,3 mg/kg/dag (drievoudige dosis) gedurende 10 opeenvolgende dagen werd door paarden zeer goed verdragen. De toediening van 5,5 mg / kg / dag (vijfvoudige dosis) gedurende 5 dagen heeft geen enkele verandering in de bloedparameters of de urineparameters veroorzaakt.

De toediening van 6,6 mg/kg/dag gedurende 5 dagen werd door runderen goed verdragen.

De toediening van 6,6 mg/kg/dag gedurende 2 dagen werd door varkens zeer goed verdragen.

Overdosering wordt in verband gebracht met gastro-intestinale toxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

Melk: 24 uur.

Vlees en slachtafval:

Paarden: 4 dagen.

Runderen: 3 dagen.

Varkens: 24 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenamaten

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Finadyne is een potent niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel dat tot de groep van de fenamaten behoort. Het heeft een sterke analgetische, antipyretische en anti-inflammatoire werking en helpt een toestand van endotoxische shock voorkomen.

Het inhibeert de synthese van prostanoïden (prostaglandinen en tromboxanen).

Flunixinine heeft geen invloed op de reeds aanwezige prostaglandinen. De levensduur van prostaglandinen is echter bijzonder kort (ongeveer 5 minuten) waardoor de remming van de synthese door flunixinine zeer snel effect heeft. Het heeft geen invloed op geïnjecteerd prostaglandine F2 alfa (PGF 2a).

Bij infecties die bronchopneumonie en/of enteritis veroorzaken, worden massaal prostaglandinen afgegeven die tot hypersecretie en/of hyperperistaltisme leiden. Finadyne voorkomt de synthese van deze prostaglandinen.

Het heeft geen van de bijwerkingen van corticoïden; in het bijzonder geen immunosuppressieve en abortieve effecten.

Finadyne is niet narcotisch.

Bij aandoeningen van het skelet en het spierstelsel blijkt dat Finadyne (flunixin meglumine) viermaal krachtiger is dan fenylbutazon.

Tenslotte blijkt Finadyne remmend te werken op de effecten van de endotoxinen van *Escherichia coli*. Hierdoor wordt een toestand van endotoxische shock voorkomen en kan het zowel bij enteritis als bij mastitis als gevolg van deze bacterie een waardevolle ondersteuning van een causale therapie vormen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paard:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg bij paarden, bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase ongeveer twaalf minuten.

De plasmahalfwaardetijd is kort (1,6 uur). Finadyne concentreert zich geleidelijk in het exsudaat en bereikt 12 uur na toediening een concentratie die 4,9 keer hoger is dan die in het bloedplasma. Dat verklaart waarom klinische effecten tot 30 uur na toediening van Finadyne nog waargenomen worden, terwijl het 24 uur na toediening niet meer in het bloedplasma gevonden wordt.

Finadyne bindt zich in zeer grote mate aan de proteïnen in het plasma (99%).

Finadyne wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden, na hydroxylering van de aromatische ring gevolgd door een glucuronering. Meer dan 75% van de toegediende dosis wordt 35 uur na toediening in de urine aangetroffen.

Runderen:

Na IV toediening van een dosis van 1,1 mg/kg bij runderen bedraagt de halfwaardetijd van de distributiefase 0,3 uur.

Finadyne wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine en de faeces. De hoeveelheid die in de melk uitgescheiden wordt, is te verwaarlozen (minder dan 10 ppb).

Varkens:

Na IM toediening bij varkens wordt de maximale plasmaconcentratie binnen 35 minuten bereikt. De plasmahalfwaardetijd bedraagt ongeveer 8 uur. Finadyne wordt voornamelijk in de urine en de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Natriumedetaat

Natriumformaldehydesulfoxylaate

Tribasisch natriumfosfaat dodecahydraat

Propyleenglycol

Natriumhydroxide

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel in dezelfde spuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 ongekleurde glazen injectieflacon type I van 10, 50, 100 of 250 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 BV/SRL, Lynx Binnenhof, 5, 1200 Brussel

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

BE-V122507

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/10/2005

Datum van laatste verlenging: 03/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/11/2021

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.