

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finadyne vet. stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur:

Flunixin meglumin, samsvarandi flunixin 50 mg.

Hjálparefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir: Bólgur án sýkinga og sem þáttur í meðhöndlun við lungnabólgu hjá kálfum og ungneytum.

Svín: Þáttur í meðhöndlun við liðbólgu án sýkinga. Bólgueyðandi og hitalækkandi stuðningsmeðferð í tengslum við lungnabólgu og gothita (MMA (mastitis, metritis, agalacti)) ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð. Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvefjum, þ.m.t. geldingu.

Hestar: Bólgur án sýkinga í stoðkerfi og við hrossasótt.

4.3 Frábendingar

Sjá kafla 4.7.

Svín: Ekki má gefa lyfið fangfullum gyltum.

Hestar: Ekki má gefa fylfullum hryssum lyfið.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Hvorki má gefa lyfið dýrum með skerta hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi né dýrum með sár eða blæðingar í slímhúð maga og þarma.

Lyfið má ekki gefa kúm/kvígum innan 48 klst. fyrir áætlaðan burð.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Notkun Finadyne vet. handa spenagrísunum fyrir geldingu dregur úr verkjum í kjölfar aðgerðar. Linun verkja við sjálfa skurðaðgerðina krefst samhliða notkunar viðeigandi svæfingarlyfja/verkjalyfja.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Rannsóknir á ofskömmtn hjá svínun hafa sýnt fram á að lyfið þolist vel, sjá kafla 4.10.

Þekkt er að bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID) geti haft fæðingarhamlandi áhrif og seinkað burði með því að hindra prostaglandín sem eru mikilvæg við upphaf burðar. Notkun lyfsins strax að burði loknum getur truflað minnkun legsins og komið í veg fyrir að fósturhimnan komi út, og þar með valdið því að fylgjan verður eftir. Sjá einnig kafla 4.7.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

Aðrar varúðarreglur

Engar.

4.6 Aukaverkanir

Viðbrögð í meltingarvegi eins og erting eða sár getur komið fyrir. Hætta er á nýrnaskaða hjá dýrum sem eru með vessapurrd eða blóðpurrd.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur sést slingur og bráðaofnæmislost.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sjá kafla 4.3.

Svín: Ekki má gefa lyfið fangfullum gyltum.

Hestar: Ekki má gefa fylfullum hryssum lyfið.

Engar upplýsingar liggja fyrir úr rannsóknum á öryggi lyfsins hjá fangfullum gyltum og fylfullum hryssum.

Aðeins skal nota lyfið innan 36 klst. eftir fæðingu, í samræmi við mat þess dýralæknis sem annast meðferðina á hlutfalli ávinnings/áhættu. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun stera og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) getur aukið hugsanlegar aukaverkanir. Forðast skal að nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir: 1,1-2,2 mg flunixin/kg líkamspunga einu sinni á dag í allt að 3 daga.

Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Svín: 2,2 mg/kg líkamspunga í allt að 3 daga. Gefa skal eina inndælingu allt að ½ klst. fyrir geldingu.

Gefa á lyfið með inndælingu í vöðva.

Hestar: 1-1,5 mg/kg líkamspunga, sem samsvarar 2-3 ml fyrir hver 100 kg líkamspunga einu sinni á dag.

Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Við inndælingu í bláæð skal gefa lyfið með hægri inndælingu og hitastig stungulyfsins skal vera það sama og líkamshiti dýrsins áður en inndælingin er gefin.

4.10 Ofskömmtnun

Sjá kafla 4.5 og kafla 4.6.

Rannsóknir á ofskömmtnun hjá svínun hafa sýnt að lyfið þolist vel. Rannsóknir á 4 daga gömlum grísum af dönskum stofni hafa sýnt að þeir þola 2,2 mg/kg skammta án aukaverkana. Rannsóknir á slátursvínun með lungnabólgu hafa sýnt að 3,3 mg/kg skammtar þolast vel.

3,3 mg/kg skammtar hafa sömu klínísku áhrif og 2,2 mg/kg skammtar. Rannsóknir á 30 kg grísum hafa sýnt að allt að 10-faldur ráðlagður skammtur í allt að 9 daga veldur hvorki magasári né hefur áhrif á storkuhæfni blóðs.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:	Nautgripir:	4 sólarhringar.
	Hestar:	3 sólarhringar.
	Svín:	28 sólarhringar.

Mjól:	Nautgripir:	24 klst.
	Hestar:	Má ekki nota handa hestum ef mjólkinn er notuð til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, fenamatlyf, ATCvet flokkur: QM01AG90.

Bólgueyðandi gígтарlyf (NSAID). Lyfjafraðileg og klínísk verkun byggist á því að efnið hemur ensímið cyclooxygenasa og þar með losun öflugra bólguboða (þ.á m. prostaglandina). Þetta er ástæðan fyrir bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi áhrifum lyfsins. Rannsóknir á grísum sem sýkst hafa af illkynja lungnasjúkdómi af völdum *Actinobacillus pleuropneumonia* á náttúrulegan hátt hafa sýnt minnkun á umfangi breytinga í lungnavef hjá 28% við samanburð á slátursvínun meðhöndluðum eingöngu með sýklalyfjum og slátursvínun meðhöndluðum með sýklalyfjum og Finadyne vet.

5.2 Lyfjahvörf

Klínísk áhrif koma fram 15-30 mín. eftir gjöf í bláæð. Hámarksáhrif koma fram 2-16 klst. eftir gjöf og verkun varir í allt að 24-30 klst. Helmingunartími eftir gjöf í bláæð er stuttur: Hestar 1,6 klst. og nautgripir 2,5 klst. Hjá svínun er helmingunartími allt að 8 klst. (i.m.). Brotthvarf verður að hluta til með umbrotum í lifur og að hluta til með útskilnaði lyfsins á óbreyttu formi um nýru.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Þríbasíkt natríum fosfat dodecahýdrat
Natríumformaldehýðsulfoxýlat
Dínatríumedetatdíhýdrat
Própýlenglykól
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur stungulyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

50 ml hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 900117 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1.1.1991.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. júní 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. ágúst 2019.