

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Finadyne vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn.

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virkt efni:

Flunixin (sem flunixin meglumin) 50 mg.

Hjálparefni:

Fenól	5,0 mg
Natríumfosfat dodecahýdrat	4,0 mg
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat	
Dínatríumedetat	
Própýlenglycól	207,2 mg
Natríumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus til fölgul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir: Bólgur án sýkinga og sem þáttur í meðferð á lungnabólgu hjá kálfum og ungneytum.

Svín: Þáttur í meðferð á liðbólgu án sýkinga. Bólgueyðandi og hitalækkandi stuðningsmeðferð í tengslum við lungnabólgu og gohita (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.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með skerta hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi né dýrum með hugsanlega sáramyndun eða blæðingar í meltingarvegi.

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

Gefið ekki dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hætta gæti verið á eiturráhrifum á nýru.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Notkun Finadyne vet. handa spenagrísnum fyrir geldingu dregur úr verkjum í kjölfar aðgerðar.

Linun verkja við sjálfa skurðaðgerðina krefst samhliða notkunar viðeigandi staðdeyfilyfja eða svæfingarlyfja.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Lyfið inniheldur própýlenglykól og því á að gefa lyfið hægt með inndælingu þar sem lífshættuleg einkenni losts geta komið fram. Hiti lyfsins á að vera eins nærri líkamshita og mögulegt er. Ef einhver merki um lost koma fram á að stöðva á inndælinguna strax og veita viðeigandi lækni meðferð við losti. Forðist inndælingu í slagæð.

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Rannsóknir á ofskömmtum hjá svínum hafa sýnt fram á að lyfið þolist vel, sjá kaflann „Ofskömmtum“.

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

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá dýrum yngri en 6 vikna og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun, getur verið nauðsynlegt að gefa þessum dýrum minni skammt af lyfinu og hafa þau undir nánu klínísku eftirliti.

Lyfið getur valdið viðbrögðum hjá mjög viðkvæmum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist hættu á inntöku. Ekki borða og drekka samhliða gjöf lyfsins.

Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið berst á húð á að skola svæðið með vatni. Ef dýrallyfið berst í augu á að skola augun strax með miklu magni af vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöfina gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem eru með þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ofnæmisviðbrögðin geta verið alvarleg.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Ekki má gefa fangfullum gyllum lyfið.

Ekki má gefa fylfullum hryssum lyfið.

Dýrallyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir fæðingu, að undangengnu ávinnings-/áhættumat þess dýralæknis sem annast meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun stera og bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID lyf) getur aukið hugsanlegar aukaverkanir. Ekki má nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar geta verið bundin plasmapróteinum í miklum mæli og get keppt við önnur efni sem eru mikið bundin plasmapróteinum þannig að samhliða gjöf getur valdið eituráhrifum.

Ofskömmtun

Sjá einnig kaflana „Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið“ og „Aukaverkanir“.

Rannsóknir á ofskömmtun hjá svínum hafa sýnt fram á 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 slátursvínum 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.

Ofskömmtun getur tengst viðbrögðum í meltingvegi (s.s. ertingu eða sárum).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur stungulyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmi, Viðbrögð í meltingarvegi, Magasár ¹ , Ósamhæðar vöðvahreyfingar (slingur)

Nautgripir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmi, Viðbrögð í meltingarvegi, Sár í vinstur ¹ , Ósamhæðar vöðvahreyfingar (slingur)
--	---

Svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ² , Bráðaofnæmi, Viðbrögð í meltingarvegi, magasár ¹ , Ósamhæðar vöðvahreyfingar (slingur)
--	---

¹Sár geta komið fram um allan meltingarveginn þ.e. í maga, smáþörmum og í ristli.

²Í kjölfar inndælingar í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

900117 (IS), Hettuglas með 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

8 janúar 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til að tilkynna grun um aukaverkanir::

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Nýjasta uppfærða fylgiseðilinn má finna á www.serlyfjaskra.is