

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet – pour-on pro skot

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Flunixinum: 50 mg  
to odpovídá 83 mg flunixini megluminum

**Pomocné látky:**

Levomenthol: 50 mg  
Červeň Allura AC (E 129): 0,2 mg

Čirá červená kapalina bez zákalu a viditelných částic.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot

### 4. Indikace pro použití

Snížení horečky spojené s bovinním respiračním onemocněním.

Snížení horečky spojené s akutní mastitidou.

Snížení bolesti a kulhání spojené s interdigitální flegmónou, interdigitální dermatitidou a digitální dermatitidou.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, nebo při výskytu gastrointestinálních ulcerací a krvácení.

Nepoužívat u silně dehydratovaných, hypovolemických zvířat, z důvodu možného rizika zvýšené renální toxicity.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte během 48 hodin před očekávaným porodem u krav.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Podávejte na suchou kůži a ošetřená zvířata chraňte před zdroji vlhka nejméně po dobu 6 hodin po aplikaci roztoku.

V případě bakteriálních infekcí je potřeba zvážit souběžné podávání antibiotik.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) jsou známa pro svoji schopnost zpozdit nástup porodu díky tokolytickému účinku v důsledku inhibice prostaglandinů, které jsou důležitým signálem pro iniciaci

porodu. Použití přípravku bezprostředně v poporodním období může ovlivnit involuci dělohy a vypuzení plodových obalů a způsobit tak retenci placenty.

Studie bezpečnosti nebyly provedeny u plemenných býků. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o reprodukční toxicitě přípravku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Použití u zvířat bez rozvinutých předžaludků a u starých zvířat může znamenat zvláštní riziko. Pokud není možné vyvarovat se podání přípravku, je potřeba zvážit snížení terapeutické dávky a zabezpečit pečlivý klinický dohled.

Aplikovat pouze v místech s neporušenou kůží.

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou způsobit hypersenzitivitu (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Bylo prokázáno, že přípravek způsobuje závažné a nevratné poškození očí a vyvolává mírné podráždění kůže. Požití nebo dermální kontakt s přípravkem mohou být nebezpečné.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima včetně kontaktu očí s kontaminovanými rukama. Zabraňte kontaktu s kůží. Zabraňte kontaktu s ošetřenými místy (umožňujícím rozetření přípravku) bez ochranných rukavic po dobu minimálně 3 dnů, anebo dokud místo aplikace nezaschne (pokud je tato doba delší). Zabraňte kontaktu dětí s přípravkem nebo ošetřenými zvířaty.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, ochranného oděvu a schválených ochranných brýlí.

V případě náhodného požití nebo kontaktu s ústy, ihned vypláchněte ústa velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží ji důkladně omyjte mýdlem a vodou.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Přípravek může být používán v průběhu březosti a laktace s výjimkou 48 hodin před porodem.

Vzhledem ke zvýšenému riziku zadržení lůžka by měl být přípravek použit během prvních 36 hodin po porodu, pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a léčené zvíře by mělo být sledováno, zda nedošlo k zadržení lůžka.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s jinými NSAID nebo v průběhu 24 hodin po nebo před jejich podáváním.

Některé NSAID se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny, soutěží tak s jinými silně vaznými látkami, což může vést k toxickým účinkům. Současné podání jiného potenciálně nefrotoxického přípravku není žádoucí.

#### Předávkování:

Při dávce 5 mg/kg byly hlášeny lokalizované zánětlivé změny kůže a nekrózy.

Při 3násobném překročení doporučené léčebné dávky byl u zvířat pozorován výskyt erozí a vředů v abomasu.

Při 5násobném překročení doporučené léčebné dávky bylo u některých zvířat pozorováno okultní krvácení ve stolici.

Není potřeba přijímat žádná naléhavá opatření.

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## 7. Nežádoucí účinky

Skot:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | Otok v místě podání <sup>1</sup> , zarudnutí v místě podání <sup>1</sup> , suchá kůže v místě podání (lupy) <sup>1</sup> , změna srsti v místě podání (zlomené/lámavé chlupy, řidnutí chlupů) <sup>1</sup> , alopecie v místě podání <sup>1</sup> , ztlustění kůže v místě podání <sup>1</sup><br>Nepohodlí <sup>2</sup> ; agitace <sup>2</sup> ; podrážděnost <sup>2</sup> |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

<sup>1</sup> Tyto změny byly hlášeny jako přechodné. Obecně není vyžadována žádná specifická léčba.

<sup>2</sup> Dočasné příznaky.

<sup>3</sup> Může být závažná, může se vyskytnout a měla by být léčena symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání naléváním na hřbet - pour-on. Jednorázové podání. Doporučená léčebná dávka je 3,33 mg flunixinu na kg ž.hm. (to odpovídá 1 ml na 15 kg ž.hm.). Dávkovací komora lahve je kalibrována v kilogramech živé hmotnosti. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je potřeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

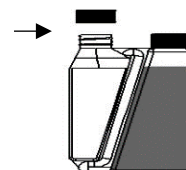
## 9. Informace o správném podávání

Před podáním léčivého přípravku zvířatům se důkladně seznamte se způsobem podání léčivého přípravku z dávkovací láhve.

### Pokyny pro podání

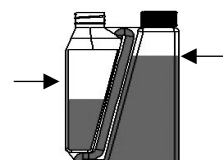
Krok 1: Při prvním použití sundejte uzávěr a sloupněte plombu těsnění z dávkovače.

*Neodstraňujte  
uzávěr z láhve.*



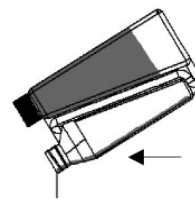
Krok 2: Držte láhev svisle a v úrovni očí, zatímco ji pomalu a jemně zmáčknete, aby se naplnil dávkovač.

*Dávkovací komora*



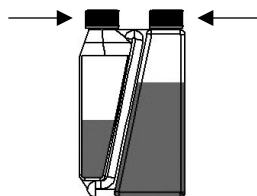
Při nadměrném naplnění dávkovače se řiďte pokyny níže.

**Krok 3:** Nalijte odměřený objem na střední linii hřbetu od kohoutku ke kořeni ocasu. Malé množství přípravku zůstane na stěnách dávkovací komory, ale kalibrace komory toto množství zohledňuje. Nemačkejte láhev ve chvíli, kdy je roztok naléván z dávkovací komory.



## Pokyny při nadměrném naplnění dávkovače

**Krok 1:** Nasaďte uzávěr na dávkovací komoru a utáhněte.

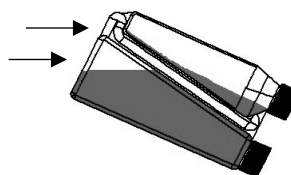


Nasaďte uzávěr na láhev a utáhněte (pokud je potřeba).

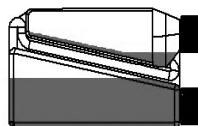
**Krok 2:** Nachylte láhev tak, aby se uvnitř lahve v ústí spojovací trubice mohla vytvořit vzduchová kapsa.

*Spojovací trubice*

*Vzduchová kapsa*

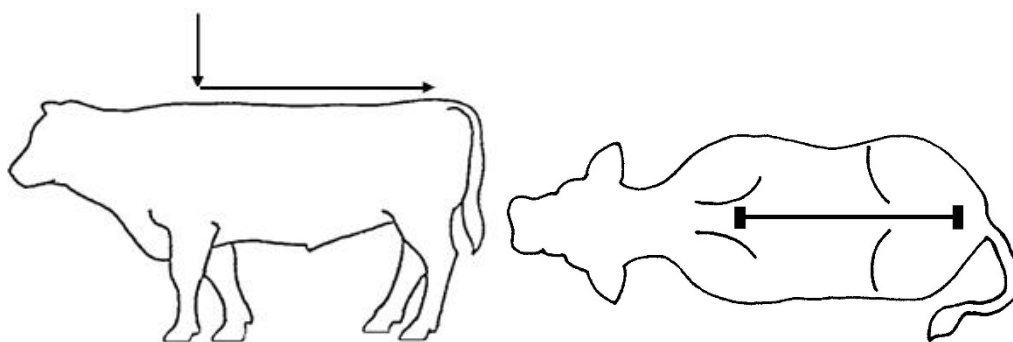
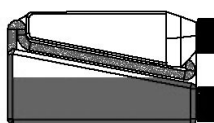


**Krok 3:** Držte láhev v horizontální poloze tak, aby veterinární léčivý přípravek zalil ústí spojovací trubice v dávkovací komoře.



*Spojovací trubice*

**Krok 4:** Opakovaně stlácejte a uvolňujte láhev. Veterinární léčivý přípravek se prostřednictvím spojovací trubice přemístí zpět do láhve.



## 10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Mléko: 36 hodin

Ošetřená zvířata je potřeba držet odděleně od neošetřených zvířat po dobu trvání ochranné lhůty, vzhledem k možné křížové kontaminaci neošetřených zvířat při vzájemném olizování. Nedodržení tohoto doporučení může vést k výskytu reziduí u neošetřených zvířat.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Na etiketě je volné místo pro zaznamenání data použitelnosti přípravku po otevření.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/064/14-C

Jedna lahev o objemu 100 ml, 250 ml a 1 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Strasse 2-4,  
26169 Friesoythe  
Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Česká republika  
Tel: +420 233 010 242

## **17. Další informace**

Environmentální vlastnosti:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

Informace pro veterinární lékaře:

Léčivá látka flunixin (jako megluminová sůl) je kyselina karboxylová patřící do skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAID) s nenarkotizujícím analgetickým a antipyretickým účinkem. Flunixin vykazuje silnou inhibici cyklo-oxygenázového systému (COX-1 a COX-2). COX mění kyselinu arachidonovou na nestabilní cyklické endoperoxidy, které se mění na prostaglandiny, prostacykliny a tromboxan. Inhibice syntézy těchto komponentů je odpovědná za analgetické, antipyretické a protizánětlivé vlastnosti flunixin megluminu.

V jedné studii byl Finadyne Transdermal zkoumán u 64 krav s mastitidou a jeho účinek na snížení rektální teploty byl srovnáván s placebem, které bylo použito u 66 krav. Šest hodin po aplikaci, 95,3 % krav léčených Finadyne Transdermal mělo rektální teplotu sníženou o více než 1,1°C ve srovnání s 34,9% ve skupině, které bylo podáno placebo. Po 6 hodinách, po přidání antibiotické terapie, již mezi skupinami nebyl rozdíl v rektální teplotě.

Po kožní aplikaci je flunixin omezeně absorbován kůží skotu (biologická dostupnost kolem 44%). U skotu (s výjimkou telat) je distribuční objem obvykle nízký z důvodu vysokého stupně (přibližně 99 %) vazby na plazmatické bílkoviny. Zdanlivý plazmatický biologický poločas rozpadu po podání formou nalévání na hřbet je přibližně 7,8 hodin. Metabolismus flunixinu je omezený, většina látky odpovídá nezměněné původní složce a zbylé metabolity jsou produktem hydroxylace. U skotu dochází k vylučování primárně žlučí.

Po aplikaci léku formou nalévání na kůži byla pozorována rychlejší absorpce flunixinu za teplejších podmínek ve srovnání s chladnějšími. Za teplejších podmínek (vnější teplota kolem 13°C až 30°C byla  $T_{max}$  kolem 2 hodin, zatímco za chladnějších podmínek (vnější teplota kolem -3°C až 7°C) byla kolem 6 hodin.

Antipyretický účinek byl prokázán po 4 hodinách od aplikace veterinárního léčivého přípravku.