

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flunixinum 50 mg
odpovídá 83 mg flunixini megluminum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Levomenthol	50 mg
Červeň Allura AC (E 129)	0,2 mg
Pyrrolidon	
Propylenglykol-dioktanodidekanoát	
Glycerol-monooktanoát	

Čirá červená kapalina bez zákalu a viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Viz také část 3.7.

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 poměru 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, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Časté	Otok v místě podání ¹ , zarudnutí v místě podání ¹ , suchá kůže v místě podání (lupy) ¹ ,
-------	--

(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	změna srsti v místě podání (zlomené/lámavé chlupy, řídnutí chlupů) ¹ , alopecie v místě podání ¹ , ztlustění kůže v místě podání ¹ Nepohodlí ² ; agitace ² ; podrážděnost ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ³

¹ Tyto změny byly hlášeny jako přechodné. Obecně není vyžadována žádná specifická léčba.

² Dočasné příznaky.

³ Může být závažná, může se vyskytnout a měla by být léčena symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a léčené zvíře by mělo být sledováno, zda nedošlo k zadržení lůžka.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Krok 1: Při prvním použití sundejte uzávěr a sloupněte plombu z dávkovací komory. Neodstraňujte uzávěr z láhve.

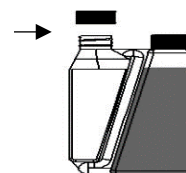
Krok 2: Držte láhev svisle a v úrovni očí, zatímco ji pomalu a jemně zmáčknete, aby se naplnila dávkovací komora na požadovanou rysku.

Krok 3: Nalijte odměřený objem na střední linii hřbetu v rozsahu od kohoutku ke kořeni ocasu. Vyvarujte se podávání přípravku do menších lokalizovaných bodů.

Pokyny pro podání

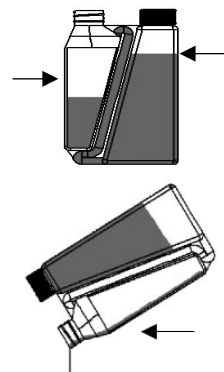
Krok 1: Při prvním použití sundejte uzávěr a sloupněte plombu těsnění z dávkovače.

Neodstraňujte uzávěr z láhve.



Krok 2: Držte láhev svisle a v úrovni očí, zatímco ji pomalu a jemně zmáčknete, aby se naplnil dávkovač.
Při nadměrném naplnění dávkovače se řiďte pokyny níže.

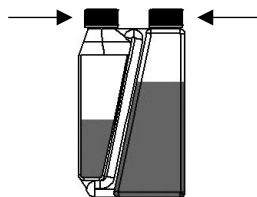
Dávkovací komora



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.

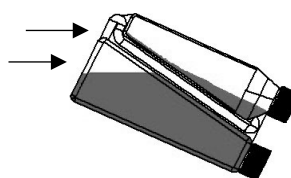


Nasaďte uzávěr na láhev a utáhněte (pokud je potřeba).

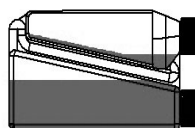
Krok 2: Nachylte láhev tak, aby se uvnitř lahve v ústí spojovací trubice mohla vytvořit vzduchová kapsa.

Spojovací trubice

Vzduchová kapsa

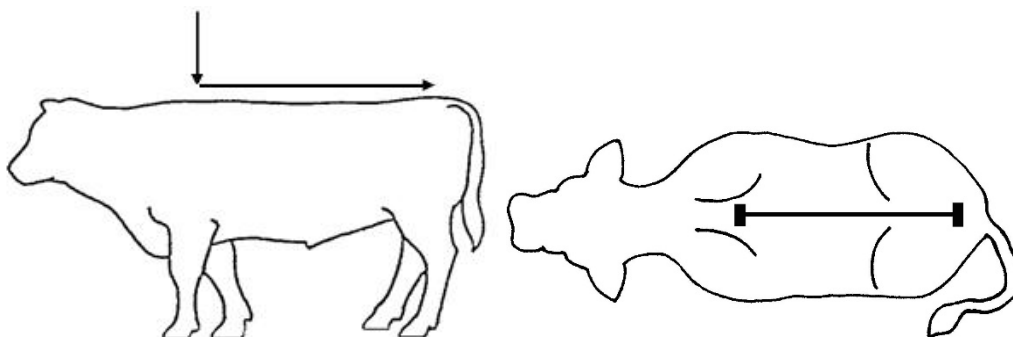
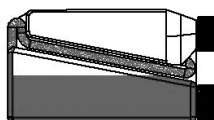


Krok 3: Držte láhev v horizontální poloze tak, aby veterinární léčivý přípravek zalil ústí spojovací trubice v dávkovací komoře.



Spojovací trubice

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



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AG90

4.2 Farmakodynamika

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

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, mezi skupinami již nebyl rozdíl v rektální teplotě.

4.3 Farmakokinetika

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. Zdánlivý plazmatický biologický poločas po podání formou nalévání na hřbet je přibližně 7,8 hodin. Metabolismus flunixinu je poměrně 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 od 4. hodiny po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

Environmentální vlastnosti

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vysokohustotní polyethylenové (HDPE) lahve s polypropylenovými (PP) uzávěry, které mají snímatelnou indukčně svařovanou foliovou plombu a vložku. Lahve jsou vybaveny kalibrovanou dávkovací komorou a jsou baleny individuálně do papírové krabičky.

3 velikosti balení: 100 ml, 250 ml a 1 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/064/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/08/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).