

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Fluniksyna 50 mg (w postaci fluniksyny z megluminą 83 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu edetynian
Sodu formaldehydu sulfoksylan
Sodu fosforan trójzasadowy
Fenol
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U koni

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu przy schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

Złagodzenie bólów kolkowych.

U bydła

Opanowanie ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego.

Jako leczenie wspomagające przy ostrej rozedmie płuc oraz przy ostrym zapaleniu wymienia u krów.

U świń

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu, szczególnie przy zespole MMA u loch.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach, gdy istnieje możliwość wystąpienia owrzodzeń żołądka lub jelit, oraz krwawienia z tych narządów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (megluminian fluniksyny) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt oligemicznych (o zmniejszonej objętości krwi w układzie krążenia).

Nie stosować u koni wyścigowych w okresie 8 dni przed gonitwą.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz zalecanej długości terapii.
Nie stosować u ciężarnych klaczy.
Nie stosować u loch w ciąży, loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.
Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przepisy odnoszące się do wyścigów oraz innych konkurencji nie dopuszczają stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych. Royal College of Veterinary Surgeons udzielił lekarzom weterynarii porady dotyczącej stosowania leków przeciwzapalnych u koni wyścigowych, stwierdzając, że "jeżeli lekarz weterynarii zaleca zaprzestanie podawania takiego leku na nie mniej niż osiem dni przed wyścigiem, powinien mieć poczucie, że zadbał o wszystkie, z wyjątkiem najbardziej ekstremalnych przypadłości".

Należy wystrzegać się przypadkowego, dotętniczego podania leku.
Podawanie leku zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni oraz w wieku podeszłym wiąże się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności leczenia takich zwierząt należy zmniejszyć dawkę i monitorować stan pacjenta.
Nie stosować u zwierząt hipowolemicznych, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.
Nie zaleca się podawania NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn zwierzętom poddanym znieczuleniu ogólnemu do momentu całkowitego powrotu do zdrowia.
Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę kolki oraz prowadzić równoległe właściwe postępowanie terapeutyczne.
Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.
NLPZ posiadają znany potencjał opóźnienia akcji porodowej wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces inwolucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska. Patrz także punkt 3.7 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych. Nie podawać zwierzętom przeznaczonym do włączenia w łańcuch pokarmowy dzikiej fauny. W przypadku śmierci, uboju lub eutanazji leczonych zwierząt należy upewnić się, że nie będą one stanowiły pokarmu dzikiej fauny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
W przypadku kontaktu ze skórą należy obszar narażony na ekspozycję zmyć wodą.
W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy przepłukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się o udzielenie pomocy lekarskiej.
Należy dołożyć starań w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.
Umyć ręce po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Drażniące działanie na przewód pokarmowy, owrzodzenia, potencjalne uszkodzenie nerek ¹ , przejściowe podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ² , podrażnienie lub obrzęk w miejscu podania ³ , występująca z opóźnieniem nadwrażliwość oraz reakcje anafilaktyczne ⁴ .
---	---

¹U zwierząt odwodnionych lub hipowolemicznych.

²U świń ustępuje samoistnie w ciągu 14 dni.

³Po wstrzyknięciu domięśniowym.

⁴U koni i bydła.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji.

Ciąża:

Nie stosować u klaczy i loch w okresie ciąży.

Nie prowadzono badań bezpieczeństwa produktu u klaczy i loch w ciąży.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie jest znana interakcja z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować równocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesterydowych leków przeciwzapalnych. Niektóre NLPZ mogą intensywnie wiązać się z białkami surowicy krwi i współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami surowicy, co może powodować toksyczne skutki.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie

Przy schorzeniach układu mięśniowo – szkieletowego podawać dożylnie lub domięśniowo w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1 kg m.c.) jeden raz dziennie przez okres nie dłuższy niż 5 dni, uwzględniając reakcję kliniczną zwierzęcia.

Przy iniekcjach domięśniowych dawkę tę należy rozdzielić i podawać w dwa miejsca po obu stronach szyi.

Przy kolce podawać dożylnie w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1 kg m.c.) powtarzając iniekcję raz lub dwa razy w przypadku nawrotów bólu.

Bydło

Podawać dożylnie 2 ml/45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.).

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

Świnie

Podawać domięśniowo 2 ml/50 kg m.c. (2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.).

W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania przeprowadzone nad przedawkowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków, dla których jest przeznaczony wykazały jego dobrą tolerancję. Przedawkowanie wiąże się z intoksykacją przewodu pokarmowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne koni i bydła – 10 dni.

Tkanki jadalne świń – 18 dni.

Mleko – 36 godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AG90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne polega na hamowaniu cyklooksygenazy, co prowadzi do ograniczonej syntezy prostaglandyn i podobnych im związków. Szczyt reakcji klinicznej u zwierząt występuje po 12 – 16 godzinach od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, a działanie utrzymuje się przez 24 – 36 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluniksyna po podaniu dożylnym jest szybko rozprowadzana po całym organizmie. Okres półtrwania dla fazy dystrybucji wynosi 10-15 minut. Objętość dystrybucji dla bydła wynosi około 0,77 l/kg. Więcej niż 99% wiąże się z białkami osocza. Wydalanie z organizmu następuje głównie przez nerki. Faza eliminacji u bydła jest stosunkowo krótka i trwa około 3,5 godziny. Fluniksyna wykazuje silne powinowactwo do tkanek objętych zapaleniem. 12 do 24 godzin po podaniu stężenie fluniksyny w wysięku zapalnym jest 4 razy wyższe niż w osoczu krwi i skutecznie zahamowuje chemotaksję oraz syntezę prostaglandyn przez więcej niż 24 godziny.

Fluniksyna nie wykazuje właściwości do kumulacji w organizmie. Jednakże biorąc pod uwagę odpowiednio długi margines bezpieczeństwa szczególnie ze względu na charakterystykę dystrybucji niezbędne jest zachowanie 10 dniowego okresu karencji dla tkanek jadalnych bydła.

Po podaniu dożylnym fluniksyny u świń, średnia objętość dystrybucji wynosi 1,73 l/kg. Średni okres połowicznego zaniku dla fazy eliminacji wynosi 3,43 godziny.

Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 93,6%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około 25 minutach. Średni okres połowicznego zaniku dla fazy eliminacji wynosi 3,66 godziny, średnia objętość dystrybucji – 2,05 l/kg.

Wpływ na środowisko

Fluniksyna jest toksyczna dla ptaków padlinożernych, aczkolwiek przewiduje się niskie narażenie, prowadzące do niskiego ryzyka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), o pojemności 50 ml i 100 ml, zamknięta czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.
Fiolki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1002/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/05/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

