

BIJSLUITER
Finadyne Hond, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Hond, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine meglumine	16,6 mg
(overeenkomend met 10 mg flunixinine)	

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	2,5 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van pijnlijke en inflammatoire aandoeningen bij honden, in het bijzonder van het locomotorisch apparaat zoals: traumata, arthritis, artrose, reuma, luxaties, verrekkingen, discushernia en paralyse bij teckels.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever-, of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken wanneer de mogelijkheid bestaat op zweren of bloeding van het spijsverteringsapparaat.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van een te hoge dosis of het instellen van een te langdurige behandeling kunnen het optreden veroorzaken van aplastische anemie of van digestieve stoornissen zoals braken, diarree en heamatemesis. Deze stoornissen verdwijnen bij het stopzetten van de behandeling.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutane toediening van 1 mg/kg/24 uur ofwel 1 ml/10 kg/24 uur gedurende 3 dagen, eventueel gedurende 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel niet met andere substanties in dezelfde spuit vermengen.

De behandeling onmiddellijk stopzetten in geval van digestieve stoornissen (braken, diarree of hematemesis).

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde dieren en bij dieren met een te gering bloedvolume en een te lage bloeddruk daar er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit.

Het gebruik bij oudere dieren (>8 jaar) vergroot de kans op afwijkingen (nier, hart, lever). In dit geval is het gebruik van een lagere dosis en een zorgvuldig klinische opvolging aangeraden. De kans op het optreden van bijwerkingen is daarentegen kleiner.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Vermijd ieder risico op accidentele inspuiting bij de gebruiker.

In het geval van oogcontact, was de ogen grondig met schoon water en zoek medische hulp.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met een ander anti-inflammatoir middel of met middelen die niertoxiciteit veroorzaken.

Indien nodig een bijkomende etiologische behandeling instellen.

Niet gelijktijdig toedienen met methoxyfluoraan.

Niet toepassen in combinatie met anticoagulantia.

Het diergeneesmiddel interfereert niet met een behandeling met antibiotica of met chirurgische ingrepen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij dosissen hoger dan of gelijk aan 5 mg/kg/dag gedurende 7 dagen werden de volgende toxische verschijnselen gemeld: braken, diarree, hematemesis, vermagering, anemie.

In voorkomend geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 heldere glazen multidosis injectieflacon, Type I (Ph.Eur.), die 10 of 20 ml bevatten. Chlorobutyl afdichting, verzegeld met een aluminium kapje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V156335

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift