

**PAKNINGSVEDLEGG****1. Veterinærpreparatets navn**

Finadyne vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest og gris

**2. Innholdsstoffer**

Hver ml inneholder:

|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| 50 mg fluniksin, tilsvarende 83 mg fluniksinmeglumin |          |
| Fenol                                                | 5,0 mg   |
| Natriumformaldehydsulfoksylat                        | 2,5 mg   |
| Propylenglykol                                       | 207,2 mg |

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning, fri for fremmede elementer.

**3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe, hest og gris.

**4. Indikasjoner for bruk**Storfe

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdommer hos storfe, endotoksemi (alvorlig sykdom på grunn av farlige bakterier i blodbanen) og akutt mastitt (jurbetennelse).

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.

Reduksjon av postoperativ smerte forbundet med avhorning hos kalver under 9 uker.

Hest

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.

Lindring av visceral smerte forbundet med kolikk.

Tilleggsbehandling av endotoksemi på grunn av eller som følge av postkirurgiske eller medisinske tilstander eller sykdommer som resulterer i nedsatt blodsirkulasjon i mage-tarmkanalen.

Reduksjon av feber.

Gris

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdom hos gris.

Tilleggsbehandling av postpartum dysgalakti (Mastitt-Metritt-Agalakti) syndrom hos purker.

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager.

Reduksjon av postoperativ smerte etter kastrering og halekupering hos diende smågriser.

**5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom eller der det er mulighet for gastrointestinale sår eller blødninger.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kolikk forårsaket av ileus og forbundet med dehydrering.

Skal ikke brukes ved svekket hematopoiese eller hemostase.

**6. Særlige advarsler**

Ingen.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Injiser preparatet sakte da livstruende symptomer på sjokk kan oppstå på grunn av innholdet av propylenglykol.

NSAIDs er kjent for å kunne forsinke fødsel via en tokolytisk effekt som hemmer prostaglandiner som er viktige for fødselsinduksjonen. Bruk av preparatet i den tidlige perioden postpartum kan forstyrre uterin involusjon og utstøting av føtale membraner, som resulterer i tilbakeholdt placenta.

Preparatet skal ha en temperatur nær kroppstemperatur. Stopp injeksjonen umiddelbart ved de første symptomer på sjokk og start sjokkbehandling om nødvendig.

Bruk av NSAIDs hos hypovolemiske dyr eller dyr med sjokk bør være underlagt en nytte-/risikovurdering utført av den ansvarlige veterinær på grunn av risikoen for nyretoksisitet.

Bruk hos svært unge (storfe, hester: mindre enn 6 uker gamle) så vel som hos gamle dyr kan innebære ytterligere risiko. Hvis slik behandling ikke kan unngås, er nøye klinisk observasjon indisert. Den underliggende årsaken til smerte, betennelse eller kolikk bør bestemmes og, når det er hensiktsmessig, bør antibiotika eller rehydreringsbehandling gis samtidig.

NSAIDs kan forårsake fagocytosehemming, og derfor bør hensiktsmessig antimikrobiell behandling etableres ved behandling av inflammatoriske tilstander forbundet med bakterielle infeksjoner.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler som fluniksin og/eller propylenglykol bør unngå kontakt med preparatet. Ved overfølsomhetsreaksjoner, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud eller øyne. Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet hudkontakt, vask det berørte området umiddelbart med mye vann.

Ved utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med mye vann. Hvis hud- og/eller øyeirritasjon vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utilsiktet selvinjeksjon kan forårsake smerte og betennelse. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Laboratoriestudier på rotter med fluniksin har vist tegn på føtotoxiske effekter. Gravide kvinner bør bruke preparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Fluniksin er toksisk for åtselfugler. Skal ikke brukes til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr. Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skroten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.

#### Direktighet:

Sikkerheten til preparatet er klarlagt hos drektige kuer og purker. Preparatet skal ikke brukes innen 48 timer før forventet fødsel hos kuer og purker.

Sikkerheten til preparatet er ikke klarlagt hos drektige hopper. Skal ikke brukes under hele direktigheten.

Laboratoriestudier på rotter har avdekket føtotoxisitet av fluniksin etter intramuskulær administrasjon ved maternotoksiske doser samt en forlengelse av direktigheten.

De første 36 timer postpartum skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, og behandlede dyr må overvåkes med tanke på tilbakeholdt placenta.

#### Fertilitet

Sikkerheten til preparatet er ikke klarlagt hos okser, hingster og råner beregnet på avl. Skal ikke brukes hos avlsokser, avlshingster og avlsråner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke administrer andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) samtidig eller innenfor 24 timer før/etter bruk av preparatet.

Kortikosteroider skal ikke administreres samtidig. Samtidig bruk av andre NSAIDs eller kortikosteroider kan øke risikoen for gastrointestinal ulcerasjon.

Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre sterkt bundne legemidler som kan føre til toksiske effekter. Fluniksin kan nedsette effekten av noen antihypertensive legemidler ved å hemme prostaglandinsyntesen, slik som diuretika, ACE-hemmere (angiotensin-konverterende enzymhemmere) og betablokkere. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler (slik som aminoglykosid-antibiotika) bør unngås.

Overdosering:

Overdosering er forbundet med gastrointestinal toksisitet. Ataksi og inkoordinasjon kan også forekomme. Ved tilfeller av overdose må symptomatisk behandling administreres.

Hest:

Føll som fikk en overdose på 6,6 mg fluniksin/kg kroppsvekt (dvs. 5x den anbefalte kliniske dosen) hadde mer gastrointestinal ulcerasjon, høyere forekomst av blindarmspatologi og pettekie-score i blindtarm enn hos kontrollføll. Føll behandlet med 1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt intramuskulært i 30 dager, utviklet gastrointestinal ulcerasjon, hypoproteinemi og nyrepapillær nekrose. Nekrose av nyrebarken ble observert hos 1 av 4 hester behandlet med 1,1 mg fluniksin/kg kroppsvekt i 12 dager. Hos hester kan en forbigående økning i blodtrykket observeres etter intravenøs injeksjon av tre ganger anbefalt dose.

Storfe:

Intravenøs administrasjon av tre ganger anbefalt dose førte ikke til noen bivirkninger hos storfe.

Gris:

Gris behandlet med 11 eller 22 mg fluniksin/kg kroppsvekt (dvs. 5x eller 10x anbefalt klinisk dose) hadde økt miltvekt. Misfarging på injeksjonsstedet som forsvinner over tid er observert med høyere forekomst og alvorlighet hos gris behandlet med høyere doser.

Hos gris som er behandlet med 2 mg/kg to ganger daglig er det sett smertefulle reaksjoner på injeksjonsstedet og en økning i antall leukocytter.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

**7. Bivirkninger**Storfe

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mindre vanlige</b><br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):                   | Reaksjon på injeksjonsstedet (som irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet).                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sjeldne</b><br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):                         | Leversykdom;<br>Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Anafylaksi (f.eks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon, Kollaps, Død) <sup>2</sup> ;<br>Ataksi (inkoordinasjon) <sup>2</sup> ,<br>Sykdommer i blod- og lymfatiske organer <sup>3</sup> , Blødning;<br>Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, |

|  |                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | kvalme, blod i avføring, diaré) <sup>1</sup> ;<br>Forsinket fødsel <sup>4</sup> , dødfødsel <sup>4</sup> , tilbakeholdt placenta <sup>5</sup> ;<br>Tap av appetitt. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

<sup>2</sup> Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisjokk-behandling startes.

<sup>3</sup> Unormale blodtelling.

<sup>4</sup> Ved en tokolytisk effekt induisert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

<sup>5</sup> Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

#### Hest

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mindre vanlige</b><br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):                          | Reaksjon på injeksjonsstedet (som irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sjeldne</b><br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):                                | Leversykdom;<br>Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Svært sjeldne</b><br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Anafylaksi (feks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon, Kollaps, Død) <sup>2</sup> ;<br>Ataksi (inkoordinasjon) <sup>2</sup> ;<br>Sykdommer i blod- og lymfatiske organer <sup>3</sup> , Blødning;<br>Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, kvalme, blod i avføring, diaré) <sup>1</sup> ;<br>Forsinket fødsel <sup>4</sup> , dødfødsel <sup>4</sup> , tilbakeholdt placenta <sup>5</sup> ;<br>Eksitasjon <sup>6</sup> ;<br>Muskelsvakhet <sup>6</sup> ;<br>Tap av appetitt. |

<sup>1</sup> Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

<sup>2</sup> Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisjokk-behandling startes.

<sup>3</sup> Unormale blodtelling.

<sup>4</sup> Ved en tokolytisk effekt induisert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

<sup>5</sup> Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

<sup>6</sup> Kan oppstå ved utilsiktet intraarteriell injeksjon.

#### Gris

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mindre vanlige</b><br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):                          | Reaksjon på injeksjonsstedet (som misfarging av huden på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet og hevelse på injeksjonsstedet) <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Sjeldne</b><br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):                                | Leversykdom;<br>Nyresykdom (Nefropati, Papillær nekrose) <sup>2</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Svært sjeldne</b><br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Anafylaksi (f.eks. Anafylaktisk sjokk, Hyperventilering, Konvulsjon, Kollaps, Død) <sup>3</sup> ;<br>Ataksi (inkoordinasjon) <sup>3</sup> ;<br>Sykdommer i blod- og lymfatiske organer <sup>4</sup> , Blødning;<br>Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (gastrointestinal irritasjon, gastrointestinal ulcerasjon, blødning i fordøyelseskanalen, oppkast, kvalme, blod i avføring, diaré) <sup>2</sup> ;<br>Forsinket fødsel <sup>5</sup> , dødfødsel <sup>5</sup> , tilbakeholdt placenta <sup>6</sup> ; |

|  |                  |
|--|------------------|
|  | Tap av appetitt. |
|--|------------------|

<sup>1</sup> Forsvinner spontant innen 14 dager.

<sup>2</sup> Spesielt hos hypovolemiske og hypotensive dyr.

<sup>3</sup> Etter intravenøs administrasjon. Ved start av de første symptomene bør administrasjonen avbrytes umiddelbart, og om nødvendig bør antisykk-behandling startes.

<sup>4</sup> Unormale blodtelling.

<sup>5</sup> Ved en tokolytisk effekt induert ved hemming av prostaglandinsyntesen, ansvarlig for induksjon av fødsel.

<sup>6</sup> Hvis preparatet brukes i perioden etter fødsel.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær og intravenøs bruk hos storfe.

Intramuskulær bruk hos gris.

Intravenøs bruk hos hest.

### **Storfe**

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdommer hos storfe, endotoksemi og akutt mastitt og lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager

2,2 mg flunixin/kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg) intramuskulært eller intravenøst én gang daglig.

Gjenta om nødvendig ved 24-timers intervaller i opptil 3 påfølgende dager. Dersom dosen overskrider 8 ml ved intramuskulær bruk bør dosen deles og injiseres på to eller tre steder. Dersom flere enn tre steder er nødvendig bør intravenøs administrasjonsvei brukes.

Reduksjon av postoperativ smerte forbundet med avhorning hos kalver under 9 uker

En enkelt intravenøs administrasjon på 2,2 mg flunixin per kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg), 15-20 minutter før prosedyren.

### **Hest**

Lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager og reduksjon av pyreksi.

1,1 mg flunixin/kg kroppsvekt (1 ml per 45 kg) én gang daglig i opptil 5 dager i henhold til klinisk respons.

Lindring av visceral smerte forbundet med kolikk

1,1 mg flunixin/kg kroppsvekt (1 ml per 45 kg). Gjenta én eller to ganger dersom kolikk kommer tilbake.

Tilleggsbehandling av endotoksemi på grunn av, eller som følge av, postkirurgiske eller medisinske tilstander eller sykdommer som resulterer i nedsatt blodsirkulasjon i mage-tarmkanalen

0,25 mg flunixin/kg kroppsvekt hver 6-8 timer eller 1,1 mg flunixin/kg kroppsvekt én gang daglig i opptil 5 påfølgende dager.

### **Gris**

Tilleggsbehandling ved behandling av luftveissykdom hos svin, tilleggsbehandling av postpartum dysgalakti (Mastitt-Metrit-Agalakti) syndrom hos purker, lindring av akutt betennelse og smerte forbundet med muskel- og skjelettplager

2,2 mg flunixin/kg kroppsvekt (2 ml per 45 kg) én gang daglig i opptil 3 påfølgende dager. Injeksjonsvolumet bør begrenses til maksimalt 4 ml per injeksjonssted.

#### Reduksjon av postoperativ smerte etter kastrering og halekupering hos diende smågriser

En enkel administrasjon på 2,2 mg flunixin per kg kroppsvekt (0,2 ml per 4,5 kg), 15-30 minutter før prosedyren.

Spesiell forsiktighet bør utvises med hensyn til nøyaktigheten av dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøye beregning av kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

#### **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe:

Slakt: 4 døgn (intravenøs bruk).  
31 døgn (intramuskulær bruk).

Melk: 24 timer (intravenøs bruk).  
36 timer (intramuskulær bruk).

Gris:

Slakt: 24 døgn (intramuskulær bruk).

Hest:

Slakt: 5 døgn (intravenøs bruk).

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

#### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

#### **12. Avfallshåndtering**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

#### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnummer: 99-1184.

1 pappeske med 1 x 50 ml hetteglass  
1 pappeske med 6 x 50 ml hetteglass  
1 pappeske med 10 x 50 ml hetteglass  
1 pappeske med 1 x 100 ml hetteglass  
1 pappeske med 10 x 100 ml hetteglass  
1 pappeske med 1 x 250 ml hetteglass  
1 pappeske med 6 x 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

10.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 31  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

TriRx Segré  
Zone Artisanale La Grindoliere  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS  
Thormøhlensgate 55  
5006 Bergen  
Tlf: 55 54 37 35

#### **17. Ytterligere informasjon**

Flunixin er toksisk for åtselgugler, men forventet lav eksponering fører til lav risiko.