

FYLGISEÐILL

Finadyne vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frakkland

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær

2. HEITI DÝRALYFS

Finadyne vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum.
Flunixin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virkt efni:

Flunixin meglumin sem jafngildir flunixini 50 mg/ml.

Hjálparefni:

Fenól, þríbasískt natríum fosfat dodecahýdrat, natríumformaldehýðsúlfoxýlat, dínatríumedetatdíhýdrat, própýlenglycól, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir: Bólgur án sýkinga og sem þáttur í meðferð á lungnabólgu hjá kálfum og ungneytum.

Svín: Þáttur í meðferð á liðbólgu án sýkinga. Bólgueyðandi og hitalækkandi stuðningsmeðferð í tengslum við lungnabólgu og gothita (MMA (mastitis, metritis, agalacti)) ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð. Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvefjum, þ.m.t. geldingu.

Hestar: Bólgur án sýkinga í stoðkerfi og við hrossasótt.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna. Hvorki má gefa lyfið dýrum með skerta hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi né dýrum með sár eða blæðingar í slímhúð maga og þarma.

6. AUKAVERKANIR

Viðbrögð í meltingarvegi eins og erting eða sár getur komið fyrir. Við vöskvaskort eða lágan blóðþrýsting hjá dýrinu er hætt á nýrnaskemmdum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram skortur á samhæfingu hreyfinga og bráðaofnæmislost

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir: 1,1-2,2 mg flunixin/kg líkamspunga 1 sinni á dag í allt að 3 daga.

Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Svín: 2,2 mg flunixin/kg líkamspunga í allt að 3 daga.

Gefa skal eina inndælingu allt að ½ klst. fyrir geldingu.

Gefa á lyfið með inndælingu í vöðva.

Hestar: 1-1,5 mg flunixin/kg líkamspunga sem samsvarar 2-3 ml fyrir hver 100 kg 1 sinni á dag.

Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Við inndælingu í bláæð skal gefa lyfið með hægri inndælingu og hitastig stungulyfsins skal vera það sama og líkamshiti dýrsins áður en inndælingin er gefin.

Verið getur að dýralæknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ekki má nota stærri skammt en mælt er fyrir um.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur:	Nautgripir: 4 sólarhringar
	Hestar: 3 sólarhringar
	Svín: 28 sólarhringar

Mjólk:	Nautgripir: 24 klukkustundir
	Hestar: Má ekki nota handa hestum ef mjólkin er notuð til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 sólarhringar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Notkun Finadyne vet. handa spenagrísunum fyrir geldingu dregur úr verkjum í kjölfar aðgerðar.

Linun verkja við sjálfa skurðaðgerðina krefst samhliða notkunar viðeigandi staðdeyfilyfja eða svæfingarlyfja.

Meðganga:

Engar upplýsingar liggja fyrir úr rannsóknum á öryggi lyfsins hjá fangfullum gyltum og fylfullum hryssum.

Svín: Ekki má gefa lyfið fangfullum gyltum.

Hestar: Ekki má gefa fylfullum hryssum lyfið.

Þekkt er að bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID) geti haft fæðingarhamlandi áhrif og seinkað burði með því að hindra prostaglandín sem eru mikilvæg við upphaf burðar. Lyfið má ekki gefa kúm/kvígum innan 48 klst. fyrir áætlaðan burð.

Notkun lyfsins strax að burði loknum getur truflað minnkun legsins og komið í veg fyrir að fósturhimnan komi út, og þar með valdið því að fylgjan verður eftir.

Aðeins skal nota lyfið innan 36 klst. eftir fæðingu, í samræmi við mat þess dýralæknis sem annast meðferðina á hlutfalli ávinnings/áhættu. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun stera og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) getur aukið hugsanlegar aukaverkanir.

Forðast skal að nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum.

Ofskömmtnun

Rannsóknir á ofskömmtnun hjá svínum hafa sýnt að lyfið þolist vel.

Rannsóknir á 4 daga gömlum grísum af dönskum stofni hafa sýnt að þeir þola 2,2 mg/kg skammta án aukaverkana.

Rannsóknir á slátursvínum með lungnabólgu hafa sýnt að 3,3 mg/kg skammtar þolast vel.

Rannsóknir á 30 kg grísum hafa sýnt að allt að 10-faldur ráðlagður skammtur í allt að 9 daga veldur hvorki magasári né hefur áhrif á storkuhæfni blóðs.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur stungulyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Lyfjum skal farga í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2020

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Hettuglas með 50 ml.