

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FINADYNE HOND, 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg
Natriumformaldehydesulfoxylaate 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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, 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 echter kleiner.

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

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- ☐ Niet combineren met een ander anti-inflammatoir middel.
- ☐ Niet combineren 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenamaten

ATCvet-code: QM01AG90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixin met meglumine is een belangrijk niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel met een krachtig analgetisch en antipyretisch effect.

Het inhibeert de synthese van prostanoïden (prostaglandinen en tromboxanen). Het heeft geen van de bijwerkingen van corticoïden; in het bijzonder bezit het geen immunosuppressieve en abortieve effecten. Het is niet narcotisch. In geval van aandoeningen van het locomotorische apparaat blijkt flunixin viermaal krachtiger te zijn dan fenylbutazone.

Flunixin heeft geen invloed op de reeds aanwezige prostaglandinen met korte levensduur. Het heeft geen invloed op natuurlijk of geïnjecteerd prostaglandine F2- α (PGF 2- α).

Tenslotte blijkt dit diergeneesmiddel een antitoxische activiteit te vertonen, vooral tegen de endotoxinen van *Escherichia coli*, wat een waardevolle bijkomende behandeling kan zijn bij een causale behandeling van enteritis of toestanden van endotoxineschock als gevolg van deze bacterie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van 1 mg/kg worden na ongeveer een uur maximale plasmaconcentraties bereikt. Na injectie kan men binnen de 15 tot 60 minuten actieve plasmaconcentraties waarnemen. Deze concentraties dalen binnen de 24 uur tot lage waarden, maar blijven op sterkere waarden in de geïnfecteerde exsudaten. De klinische effecten die waargenomen worden, zijn dus niet direct gecorreleerd aan de plasmawaarden noch aan hun evolutie.

Flunixin wordt hoofdzakelijk via de gal uitgescheiden. Een klein gedeelte wordt met de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natriumedetaat
Natriumformaldehydesulfoxylaate
Diëthanolamine
Propyleenglycol
Chloorzuur
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : direct gebruiken, niet bewaren

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V156335

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 1991

Datum van laatste verlenging: 10 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/12/2023

Kanaliserie : Op diergeneeskundig voorschrift.