

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Finadyne 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok

Flunixin 50 mg/ml
(flunixin-meglumin formájában)

Segédanyagok

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Fenol	5,0 mg
Nátrium-foszfát-dodekahidrát	4,0 mg
Dinátrium-edetát	0,1 mg
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát	2,5 mg*
Propilénglikol	207,2 mg
Nátrium-hidroxid	QSP pH 7,8 – 9,0**
Víz injekcióhoz	1 ml (qs)

* Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dehidrát formájában kerül hozzáadásra. A hozzáadott mennyiséget a víztartalom alapján határozzák meg.

** Nátrium hidroxidot 2N oldat formájában adják hozzá.

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen-halványsárga oldat, idegen anyagoktól mentes.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedéseikhez társuló gyulladásainak csökkentésére, heveny emfizéma kezelésére, akut masztitisz kiegészítő kezelésére.

Sertések MMA szindrómájának és tejhiányának kiegészítő kezelésére.

Lovak váz- és izomrendszeri megbetegedéseket kísérő gyulladások és fájdalom csökkentésére, kólikát kísérő görcsös fájdalmak enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Az előírtnál magasabb dózisban és hosszabb ideig használni tilos!

A készítménnyel vemhes kancákat kezelni tilos!

Használata ellenjavallt keringési elégtelenségben szenvedő állatoknál, máj és vese betegség esetében, valamint olyan esetekben, amikor gyomor- és bélfekély, vagy vérzés kialakulásának van esélye, vagy ha az állat túlérzékenységet mutat a készítményre.
Szarvasmarhákban a várható ellés előtt 48 órával ne alkalmazzuk.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) használata nem engedélyezett versenyeken és egyéb teljesítmény felmérő rendezvényeken.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Artériába injekciózni tilos!

6 hetesnél fiatalabb és idős állatoknál használata fokozott kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazásától ilyen esetekben sem tudunk eltekinteni, akkor csak csökkentett adagban és óvatosan használjuk.

Ne használjuk folyadékhiányos állatoknál, kivéve endotoxémia vagy szeptikus sokk esetén.

Altatás alatt nem ajánlott az alkalmazása.

Ismert, hogy az NSAID-ok az ellés megindulását késleltethetik, az ellés megindulásában szerepet játszó prosztaglandinok gátlása révén. A készítménynek közvetlenül az ellés utáni időszakban történő alkalmazása befolyásolhatja a méh involúcióját, a magzatburkok és a méhlepény ürülését.

A flunixin mérgező a dögevő madarakra. Nem alkalmazható olyan állatok esetében, amelyek bekerülhetnek a vadon élő fauna táplálékláncába. A kezelt állatok elhullása vagy kényszervágása esetén gondoskodni kell arról, hogy azok ne kerüljenek a vadon élő állatok táplálékába.

Lásd még 3.7 szakasz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezőkor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul forduljunk orvoshoz.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Lásd a 4.3 szakaszt.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, ló:

Nagyon ritka* (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az	Gyomor és bél irritáció és fekély. Kiszáradt, illetve folyadékhiányos állatoknál használata a vese károsodását okozhatja. {mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA
--	--

izolált eseteket is):	LLT (további releváns információk) stb.}
-----------------------	--

*a forgalomba hozatalt követő ártalmatlansági tapasztalatok szerint

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselte felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazható vemhes és tejelő teheneken. Vemhes kancákra gyakorolt hatását nem vizsgálták, ezért a vemhes kancákat nem szabad kezelni.

A készítmény az ellést követő 36 órában csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A kezelt állatoknál ellenőrizni kell a placenta távozását.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne használjuk más NSAID készítményekkel egyidőben, vagy azokkal együtt 24 órán belül. Nagy affinitású egyéb hatóanyagok kompetíciója következtében a plazma proteinekről leszorított NSAID készítmények toxikózist okozhatnak.

Ne használjuk potenciálisan vesekárosító hatóanyagokkal egyidejűleg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha, ló: intravénás alkalmazás.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha: 2 ml/ 45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan.

Sertés: 2 ml/ 45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intramuszkulárisan.

Ló: 1 ml / 45 ttkg, (1,1mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan naponta egyszer.

Az adagolás időtartama: A betegség lefolyásától függően, de legfeljebb öt napig adható.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túladagolási vizsgálatok azt mutatták, hogy a célállatfajok a készítményt jól tolerálták. A túladagolás gyomor és bélrendszeri tünetekben nyilvánul meg (toxikózis).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Tehéntej: 1 nap (2 fejés).

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AG90

Nem szteroid gyulladáscsökkentő.

4.2 Farmakodinámia

A flunixin meglumin hatékony nem szteroid, nem narkotizáló fájdalomcsillapító gyulladáscsökkentő, lázcsökkentő és endotoxin ellenes hatással.

A készítmény alkalmazható lovaknál mozgásszervi megbetegedésekben gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra, a kólikás tüneteket kísérő görcsös fájdalmak enyhítésére, szarvasmarháknál a heveny légzőszervi megbetegedéseket kísérő gyulladások csökkentésére és kocáknál a masztitisz, metritisz, agalaktia tünetegyüttes (MMA) és a tejhiány kiegészítő kezeléseként.

4.3 Farmakokinetika

A készítmény farmakokinetikája szarvasmarhákban, lovakban és sertésekben gyors felszívódással (az összes fent felsorolt fajban 0,5 és 5,9 óra között) és gyors - vizelettel és bélsárral történő - kiürüléssel jellemezhető.

	C _{max} (mg/ml)	T _{max} (perc)	Terminális felezési idő: t _{1/2} (óra)
Tehenek	0,5-2,8	15-120	3-8
Sertés	1,6-6,8	5-45	7,9
Lovak	1,0-5,9	30-300	1,6

Környezeti tulajdonságok

A flunixin mérgező a dögevő madarakra, bár a várható alacsony expozíció alacsony kockázatot jelent.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen tartandó. Nem fagyasztható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 és 100 ml-es, átlátszó, I. típusú, klórbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal ellátott injekciós üvegek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

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

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3383/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3383/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. augusztus 2.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. október 24.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).