

PAKKAUSSELOSTE

Finadyne vet. 50 mg/ml kertavaleluliuos naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Finadyne vet. 50 mg/ml kertavaleluliuos naudoille

fluniksiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava-aine:

Fluniksiini 50 mg, mikä vastaa 83 mg fluniksiinimeglumiinia.

Apuaineet:

| | |
|----------------------------|--------|
| Levomentoli: | 50 mg |
| Alluranpunainen AC (E129): | 0,2 mg |

Kirkas punainen neste, joka ei ole samea tai jossa ei näy hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan hengitystiesairauksiin liittyvän kuumeen alentaminen.

Naudan akuuttiin utaretulehduksen liittyvän kuumeen alentaminen.

Sorkkavälin ajotulehduksen, sorkkavälin ihotulehduksen ja sorkka-alueen ihotulehduksen aiheuttaman kivun ja ontumisen vähentäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa.

Vältä käyttöä verenvähyydestä kärsiville eläimille, joilla on vaikea nestevajaus, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuutta.

Ei saa käyttää lehmille 48 tuntiin ennen odotettua poikimista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tilapäistä turvotusta, punoitusta, hilsettä, katkenneita/ hauraita karvoja, karvojen ohenemista, karvanlähtöä tai ihon paksuuntumista on yleisesti raportoitu annostelualueella. Erityistä hoitoa ei yleensä tarvita.

Jotkin eläimet voivat osoittaa merkkejä ärsytyksestä, levottomuudesta tai epämukavasta olosta annostelun jälkeen. Hyvin harvoissa tapauksissa voi esiintyä anyfylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia. Hoito on tällöin oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun. Kerta-annos. Suositeltu annos on 3,33 mg fluniksiinia/kg elopainoa (vastaten 1 ml liuosta 15 kg elopainoa kohti). Pullon annossäiliö on kalibroitu painokilogrammojen mukaan. Elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkkaan, jotta voidaan varmistua oikeasta annoksesta.

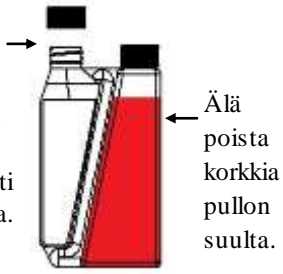
9. ANNOSTUSOHJEET

Harjoittele annossäiliön käyttöä muutamaaan kertaan ennen kuin annostelet valmistetta eläimille.

Annosteluohjeet

Vaihe 1

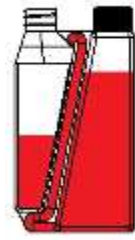
Käyttöön otettaessa poista annossäiliön korkki ja repäise sinetti säiliön suulta.



Älä poista korkkia pullon suulta.

Vaihe 2

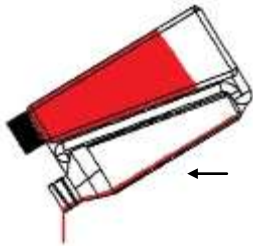
Annossäiliö



Pidä pullo pystyasennossa ja silmien tasolla. Purista pulloa hitaasti ja varovasti niin, että neste valuu annossäiliöön haluttuun merkkiviivaan asti.

Jos annossäiliö täyttyy yli, noudata ohjeita ylitäytön vähentämiseksi.

Vaihe 3



Valele mitattu määrä liuosta naudan selän keskilinjaa pitkin sään kohdalta hännän tyveen asti.

Annossäiliön seinämiin jäävä pieni määrä valmistetta on otettu huomioon säiliön kalibroinnissa.

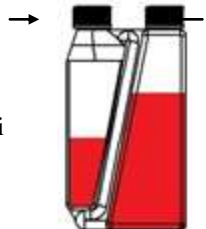
Vältä puristamasta pulloa kun valelet liuosta annossäiliöstä.

Paikallista annostelua pienemmälle alueelle tulee välttää.

Ylitäytön vähentäminen

Vaihe 1

Sulje annossäiliö korkilla ja kiristä korkki kiinni.

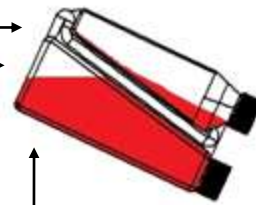


Kiristä tarvittaessa pullon korkkia.

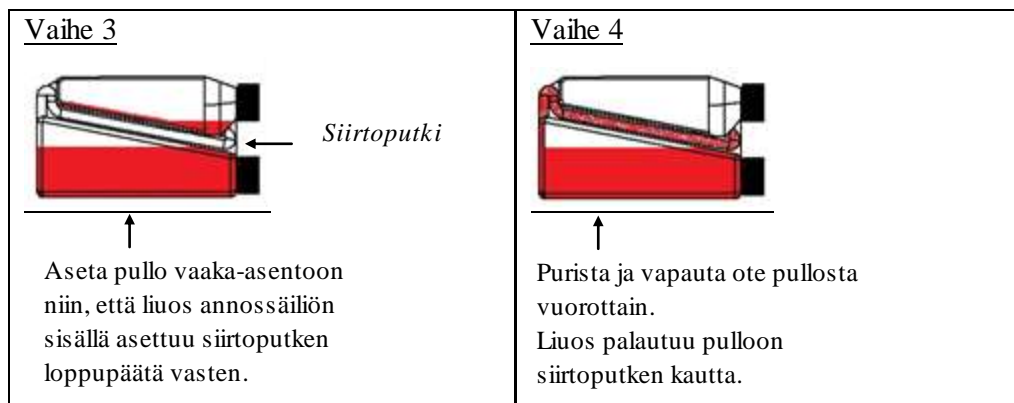
Vaihe 2

Siirtoputki

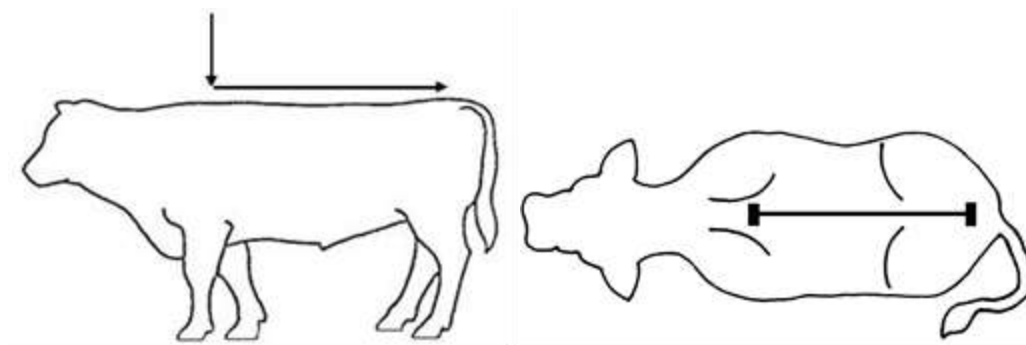
Ilmatasku



Kallista pulloa niin, että siirtoputken alkupäähän muodostuu ilmatasku pullon sisälle.



Kuva 1. Valmisteen suositellut valelukohdat



10. VAROAIKA

Teurastus: 7 vuorokautta.

Maito: 36 tuntia.

Käsitellyt eläimet on pidettävä erossa käsittelemättömistä nuolemiskäyttämiseen liittyvän ristikontaminaation vuoksi koko varoajan ajan. Ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa jäämiin käsittelemättömissä eläimissä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta. Kirjaa pullon etikettiin jätettyyn tyhjään tilaan päivämäärä, jonka jälkeen valmiste tulee hävittää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Annostele vain kuivalle iholle ja vältä ihon kastumista ainakin 6 tunnin ajan annostelusta.

Samanaikaista antibioottien käyttöä on harkittava bakteeri-infektiotapauksissa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tulehduskipulääkkeiden tiedetään viivästyttävän synnytystä tokolyttisesti estämällä prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle. Valmisteen käyttö pian poikimisen jälkeen voi häiritä kohdun palautumista ja jälkeisten poistumista kohdusta, jolloin seurauksena on jälkeisten jääminen. Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty siitossoneilla. Rotilla tehdyissä laboratoriokokeissa ei ole havaittu näyttöä lisääntymiseen kohdistuvasta toksisuudesta. Käytä valmistetta ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöön juottovasikoille ja ikääntyville eläimille voi liittyä suurentunut riski. Jos käyttöä näissä ryhmissä ei voida välttää, voidaan annosta joutua pienentämään ja seuraamaan eläinten kliinistä tilaa huolellisesti. Käytä ainoastaan vahingoittumattomalle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Valmisteen on todettu aiheuttavan vaikeita ja palautumattomia silmävaurioita sekä lievää ihoärsytystä. Valmisteen nieleminen tai sen joutuminen iholle voi olla haitallista. Vältä valmisteen joutumista silmiin, myös käsikosketuksen kautta. Vältä valmisteen joutumista iholle. Vältä kosketusta käsitelyyn alueeseen (sallien valmisteen leviäminen naudan iholla) ilman suojakäsineitä ainakin 3 vuorokauden ajan tai siihen saakka, kunnes käsitelty alue on kuiva (jos tämä kestää pidempään). Vältä lasten pääsyä käsiksi valmisteeseen sekä käsitelyihin eläimiin. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten läpäisemättömiä suojakäsineitä, suojaavaa vaateetusta ja hyväksytyjä suojalaseja, kun käsittelet valmistetta. Jos vahingossa nielet valmistetta, tai valmistetta joutuu suuhun, huuhtelee suu runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä ja hakeudu lääkäriin. Jos valmistetta joutuu iholle, pese iho perusteellisesti saippualla ja vedellä. Älä polta tupakkaa, syö tai juo, kun käsittelet valmistetta. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana, lukuun ottamatta 48 tuntiin ennen poikimista. Koska riski jälkeisten jäämiselle suurenee, voidaan valmistetta antaa poikimista seuraavien 36 tunnin aikana vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioinnin perusteella ja tällöin eläintä tulee seurata jälkeisten jäämisen varalta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä muiden tulehduskipulääkkeiden annosta. Jotkut tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa. Tämä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin. Samanaikaista annostelua mahdollisesti munuaistoksisten lääkeaineiden kanssa on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Paikallisia tulehdusreaktioita ja ihokuoliota on havaittu annoksella 5 mg/kg. Eläimillä, jotka käsiteltiin 3 kertaa suositeltua suuremmalla annoksella, havaittiin juoksumahan limakalvolla syöpymää ja haavaumia. Joillakin eläimillä, jotka käsiteltiin 5 kertaa suositeltua suuremmalla annoksella, havaittiin verta ulosteessa. Ensiaputoimenpiteet eivät ole tarpeen.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI

LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

7.5.2019

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kolme pullokokoa: 100 ml, 250 ml ja 1000 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Tietoa eläinlääkärille:

Vaikuttava aine fluniksiini (meglumiinisulona) on steroideihin kuulumaton karboksyylihapporakenteinen tulehduskipulääke (NSAID), jolla on ei-narkoottinen kipua lieventävä ja kuumetta alentava vaikutus. Se estää voimakkaasti syklo-oksigenaasientsyymiä (COX-1 ja COX-2). COX muuntaa arakidonihapon lyhytikäisiksi syklisten endoperoksidiiksi, jotka metaboloituvat prostaglandiineiksi, prostasykliniksi ja tromboksaaniksi. Fluniksiinimeglumiinin kipua lievittävä, kuumetta alentava ja tulehdusta estävä vaikutus perustuu näiden aineiden synteesin estoon.

Yhdessä tutkimuksessa Finadyne kertavaleluliosta annettiin 64:lle lehmälle, joilla oli utaretulehdus. Rektaalilämpötilan alenemista verrattiin 66:n lehmään, joille annettiin lumelääkettä. Kuusi tuntia valmisteen annon jälkeen 95,3 % :lla Finadyne kertavaleluliuksella hoidetuista lehmistä rektaalilämpötila oli laskenut enemmän kuin 1,1 °C, lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 34,9 %. Kuusi tuntia antibiootin annon jälkeen rektaalilämmössä ei ollut eroa ryhmien välillä.

Naudan iholle annosteltaessa fluniksiini imeytyy kohtalaisesti (biologinen hyötyosuus noin 44 %). Jakautumistilavuus on naudalla yleisesti pieni (lukuun ottamatta vasikoita). Tämä johtuu fluniksiinin sitoutumisesta suuressa määrin (noin 99 %) plasman proteiineihin. Puoliintumisaika plasmassa iholle annostelun jälkeen on noin 7,8 tuntia. Fluniksiinin metabolia on suhteellisen rajoittunutta. Suurin osa lääkeaineesta erittyy muuttumattomana ja loput metaboloituu hydroksylaation avulla. Naudalla lääkeaine eliminoituu pääasiassa erittymällä sappeen.

Fluniksiinin todettiin imeytyvän ihon kautta nopeammin lämpimissä olosuhteissa kuin kylmissä olosuhteissa. Lämpimissä olosuhteissa (ympäristön lämpötila 13 °C–30 °C) huippupitoisuuden aika T_{max} oli noin 2 tuntia kun kylmissä olosuhteissa se oli noin 6 tuntia (ympäristön lämpötila -3 °C–7 °C). Kuumetta alentava vaikutus on todettu alkavan 4 tuntia valmisteen annostelun jälkeen.

BIPACKSEDEL FÖR
Finadyne vet. 50 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Finadyne vet. 50 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur
flunixin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixin 50 mg motsvarande 83 mg flunixinmeglumin.

Hjälpämnen:

| | |
|-----------------------|--------|
| Levomentol: | 50 mg |
| Allurarött AC (E129): | 0,2 mg |

Klar, röd vätska fri från grumlighet och synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För minskning av feber i samband med luftvägsinfektion hos nötkreatur.
För minskning av feber i samband med akut mastit (juverinflammation).
För minskning av smärta och håla i samband med interdigitalt flegmon (klövspaltsinflammation), interdigital dermatit (lindrigt klöveksem) och digital dermatit (allvarligt, smittsamt klöveksem).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom, eller där det finns tecken på sår eller blödning i

mag-tarmkanalen.

Använd inte till mycket uttorkade djur eller djur med vätskebrist eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Använd inte till dräktiga kor inom 48 timmar före förväntad förlossning.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad, hudrodnad, mjäll, skadat/sprött hår, pälsförtunning, hårlöshet eller förtjockning av huden är vanliga observerade reaktioner på appliceringsstället. Vanligtvis är ingen särskild behandling nödvändig.

Vissa djur kan uppvisa övergående tecken på irritation, oro eller obehag efter applicering av läkemedlet. I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa, som kan vara allvarliga. Dessa ska behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För pour-on användning som engångsbehandling.

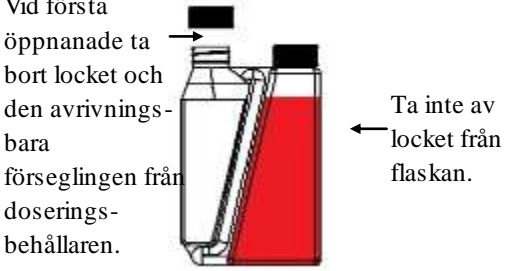

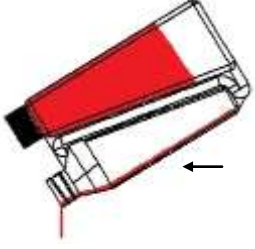
Den rekommenderade behandlingsdosen är 3,33 mg flunixin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/15 kg kroppsvikt). Flaskans doseringsbehållare är graderad efter kilogram kroppsvikt. För att säkerställa

administrering av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

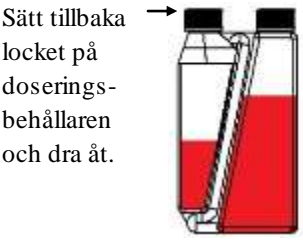
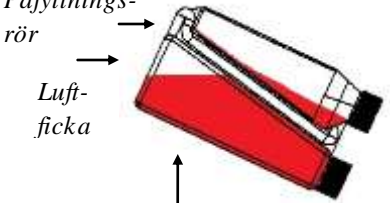
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

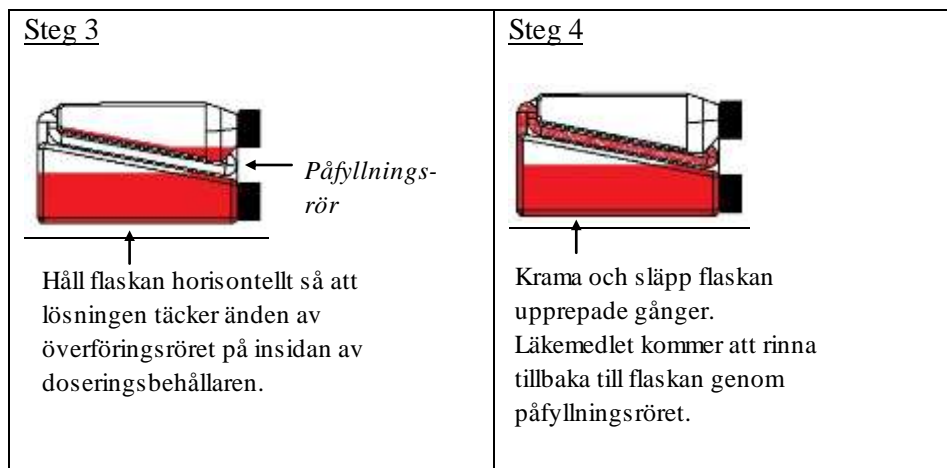
Öva på administreringsinstruktionerna några gånger för att bli förtrogen med hur man applicerar läkemedlet innan det används på djur.

Anvisning för administrering

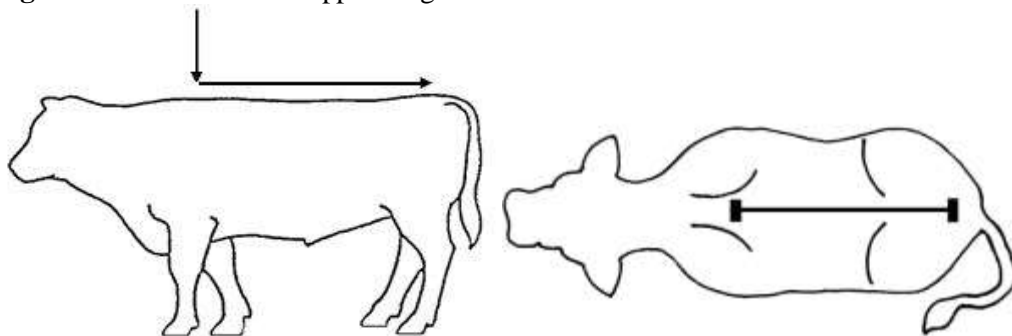
| | |
|---|--|
| <p><u>Steg 1</u></p> <p>Vid första öppnande ta bort locket och den avrivningsbara förseglingen från doseringsbehållaren.</p>  <p>Ta inte av locket från flaskan.</p> | <p><u>Steg 2</u></p>  <p>Håll flaskan upprätt och i ögonnivå och kläm långsamt och försiktigt på flaskan för att fylla doseringsbehållaren till önskad markering.</p> <p><i>Om doseringsbehållaren blir överfylld, följ instruktionen för hur man minskar överfyllnad.</i></p> |
| <p><u>Steg 3</u></p>  <p>Häll den uppmätta volymen längs mittlinjen på djurets rygg, från manke till svansrot.</p> <p>En liten mängd vätska kommer att finnas kvar på väggarna i behållaren, men behållaren är kalibrerad med hänsyn till detta.</p> <p>Undvik att klämma på flaskan under tiden som lösningen hälls från doseringsbehållaren.</p> <p>Undvik applicering på mindre hudområden.</p> | |

Instruktion för minskning av överfyllnad

| | |
|---|--|
| <p><u>Steg 1</u></p> <p>Sätt tillbaka locket på doseringsbehållaren och dra åt.</p>  <p>Sätt tillbaka locket på flaskan och dra åt (om nödvändigt)</p> | <p><u>Steg 2</u></p> <p>Påfyllningsrör</p> <p>Luftficka</p>  <p>Luta flaskan så att en luftficka bildas i början av påfyllningsröret inne i flaskan.</p> |
|---|--|



Figur 1: Rekommenderat appliceringsområde



10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 7 dagar.
Mjolk: 36 timmar.

På grund av risk för kontaminering med detta läkemedel till icke-behandlade djur, t ex genom slickande, bör behandlade djur hållas åtskilda från icke-behandlade djur under hela karenstiden. Om denna rekommendation inte följs kan det leda till resthalter hos icke-behandlade djur.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader. Det finns ett tomt utrymme på etiketten där man kan anteckna datum för sista förbrukningsdag.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Applicera endast på torr hud och undvik att djuren utsätts för väta under åtminstone 6 timmar efter behandling.

Vid bakterieinfektion ska samtidig antibiotikaterapi övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Det är känt att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) (som t ex. Finadyne vet.) kan fördröja förlossning via en värkhämmande (tokolytisk) effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera igångsättning av förlossning. Användning av detta läkemedel i den omedelbara perioden efter kalvning kan störa livmoderns återgång till normal storlek och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd.

Säkerhetsstudier har inte utförts på tjurar ämnade för avel. Laboriestudier på råttor har inte visat några tecken på reproduktions(fortplantnings)toxicitet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

Användning till unga djur med outvecklad idisslarfunktion och till äldre djur kan innebära ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas kan en dosminskning krävas samt noggrann klinisk övervakning av djuren.

Applicera endast på oskadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan orsaka överkänslighet (allergi).

Personer som är överkänsliga för NSAID-preparat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Produkten har visat sig orsaka allvarlig och obotlig ögonskada och kan orsaka lätt hudirritation. Intag eller hudkontakt med produkten kan vara skadlig. Undvik kontakt med ögon och att vidröra ögonen med händerna. Undvik kontakt med huden. Undvik kontakt med det behandlade området (vilket kan möjliggöra spridning av produkten) utan skyddshandskar, under minst tre dagar eller tills appliceringsstället torkat (om längre).

Undvik att barn kommer i kontakt med läkemedlet eller med behandlade djur.

Skyddsutrustning som består av täta handskar, skyddskläder och godkända skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag eller kontakt med munnen, skölj omedelbart munnen med rikligt med vatten och uppsök läkare. Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder rent vatten och kontakta läkare. Vid kontakt med huden, tvätta noga med tvål och vatten.

Rök, ät eller drick inte när produkten hanteras. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning förutom inom 48 timmar före förväntad kalvning.

Behandling inom 36 timmar efter kalvning kan medföra ökad risk för kvarbliven efterbörd. Därför ska detta endast göras i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur ska hållas under uppsikt för kvarbliven efterbörd.

Andra läkemedel och Finadyne vet.:

Använd inte detta läkemedel samtidigt med andra läkemedel ur samma klass (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID) eller inom en period av 24 timmar från att något annat NSAID använts.

Vissa NSAIDs kan ha en hög bindningsgrad till plasmaproteiner och konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter. Samtidig behandling med andra läkemedel som kan ha en skadlig effekt på njurarna bör undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Lokala, inflammatoriska reaktioner i huden och vävnadsdöd (nekros) har rapporterats vid 5 mg/kg.

Ytliga vätskande sår i löpmagen observerades hos djur vid administrering med 3 gånger rekommenderad dos.

Blod i avföringen observerades hos vissa djur vid administrering med 5 gånger rekommenderad dos.

Inga akuta åtgärder är nödvändiga.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

7.5.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Tre förpackningsstorlekar: 100 ml, 250 ml och 1000 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Information till veterinären:

Den aktiva substansen flunixin (som megluminsalt) är en karboxylsyra och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som har icke-narkotisk smärtstillande och febernedsättande effekt. Den är en potent hämmare av cyklooxygenassystemet (COX-1 och COX-2). COX omvandlar arakidonsyra till instabila cykliska endoperoxider, som omvandlas till prostaglandiner, prostacyclin och tromboxan. Det är synteshämningen av sådana komponenter som ger flunixinmeglumin dess smärtstillande, febernedsättande och antiinflammatoriska egenskaper.

I en studie undersöktes effekten av hur Finadyne vet. pour-on, lösning minskade rektaltemperaturen hos 64 kor med mastit och som jämförelse användes placebo, som gavs till 66 kor. Sex timmar efter behandling visade 95,3% av de kor som behandlats med Finadyne vet. pour-on, lösning en minskning av rektaltemperaturen med mer än 1,1 °C, jämfört med 34,9 % i placebogruppen. Efter 6 timmar, när antibiotikabehandling lagts till, fanns det inga skillnader i rektaltemperatur mellan grupperna.

Efter dermal applicering absorberas flunixin i måttlig mängd genom huden hos nötkreatur (biotillgänglighet cirka 44 %). Hos nötkreatur (förutom kalvar) är distributionsvolymen generellt låg på grund av den höga plasmaproteinbindningen (99 %). Halveringstid för eliminering i plasma efter pour-on administrering är cirka 7,8 timmar. Metabolismen av flunixin är relativt begränsad, det mesta av läkemedlet motsvaras av den oförändrade ursprungssubstansen och de kvarvarande metaboliterna från hydroxylering. Hos nötkreatur sker eliminering främst via utsöndring via gallan.

Efter pour-on behandling observerades en snabbare absorption av flunixin under den varma årstiden jämfört med den kalla. Under varma förhållanden (omgivningstemperaturer mellan 13 °C och 30 °C) var T_{max} ca 2 timmar medan dnt var omkring 6 timmar under kalla förhållanden (omgivningstemperaturer mellan -3 °C och 7 °C).

Antipyretisk effekt har visats från 4 timmar efter applicering av produkten.