

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Finadyne vet 50 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille ja sioille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine :**

Fluniksiinimeglumiini vastaten fluniksiinia 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Hevonen, nauta, sika

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Aseptiset kiputilat hevosella ja naudalla.

Aseptiset kiputilat sekä PPDS:n (postpartum dysgalactia syndrome) (ent. MMA) tukihoito sioilla.

Tukihoitona infektiosairauksissa (esim. kolimastiitti naudalla ja endotoksemia hevosella).

### **4.3. Vasta-aiheet**

Valmistetta ei suositella käytettäväksi eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai jotka ovat yliherkkiä valmisteen sisältämille aineille. Valmistetta ei myöskään tule käyttää eläimillä, joilla on lisääntynyt alttius ruuansulatuskanavan haavaumille tai verenvuodoille.

Valmistetta ei tule käyttää lehmillä 48 tuntiin ennen odotettua poikimista.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Lihaksensisäinen antotapa ei ole hyväksytty hevoselle, koska käytettävissä ei ole riittäviä jäämäselvityksiä varoajan asettamiseksi.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Valtimonsisäistä injektioita on syytä välttää. Valtimeen annettu injektio saattaa aiheuttaa haittavaikutuksina mm. ataksiaa, inkoordinaatiota ja hyperventilaatiota, jotka häviävät itsestään muutamassa minuutissa.

Alle kuuden viikon ikäisillä eläimillä valmisteen käyttöön voi liittyä lisääntynyt haittavaikutusten riski. Mikäli käyttöä ei voi välttää, on annoksen vähentämistä harkittava tapauskohtaisesti.

Valmisteen käyttöä hypovoleemisilla eläimillä tulee välttää paitsi kun kyseessä ovat endotoksemia tai septinen shokki.

On suositeltavaa, ettei steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä, jotka inhiboivat prostaglandiini-synteesiä, käytetä yleisanestesian yhteydessä ennen kuin eläin on täysin toipunut nuketuksesta.

Tulehduskipulääkkeiden tiedetään viivästyttävän synnytystä inhiboimalla prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle. Valmisteen käyttö pian synnytyksen jälkeen voi häiritä kohdun involuutiota ja jälkeisten poistumista kohdusta, jolloin seurauksena on jälkeisten jääminen. Katso myös kohta 4.7.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsitteijälle yliherkkyysoireita syötynä tai ihokontaktin kautta. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, pese kontaminoitunut ihoalue tai huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tulehduskipulääkehoidolle tyypillisiä haittavaikutuksia ovat oksentelu, pehmeät ulosteet tai ripuli, verta ulosteessa, ruokahalun katoaminen ja väsymys. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja loppuvat kun lääkitys lopetetaan, mutta haitat voivat myös olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia. Lisäksi dehydroituneilla tai hypovoleemisilla eläimillä kyseisten aineiden käyttö saattaa johtaa munuaisvaurioihin. Lihaksensisäinen injektio saattaa aiheuttaa kudosaarsytystä. Erittäin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Tutkimustuloksia vaikutuksista tiineyden kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty.

Valmistetta ei tule antaa ensimmäisten 36 tunnin aikana synnytyksen jälkeen muutoin kuin hoitavan eläinlääkäriin hyöty/haitta-arvioinnin perusteella ja tällöin eläintä tulee seurata jälkeisten jäämisen varalta.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä ei tule käyttää 24 tunnin aikana valmisteen käytöstä.

Jotkut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin. Kilpailu muiden suuressa määrin sitoutuvien aineiden kanssa voi johtaa myrkytystilaan. Aineiden, jotka saattavat olla munuaistoksisia samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Hevonen: 1,1 mg/kg (1 ml/45 kg) i.v. kerran vuorokaudessa enintään viiden päivän ajan.

Nauta: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg) i.v. kerran vuorokaudessa enintään kolmen päivän ajan.

Sika: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg) i.m. syväälle (5 cm) niskalihakseen kerran vuorokaudessa 1–3 päivän ajan.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostus voi johtaa ruuansulatuskanavahäiriöihin.

Oireidenmukainen hoito.

## 4.11 Varo aika

Maito:

Nauta: 1 vrk

Teurastus:

Nauta: i.v. 4 vrk

Sika: i.m. 19 vrk

Hevonen: i.v. 1 vrk

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, ATCvet-koodi: QM01AG90

### 5.1 Farmakodynamiikka

Fluniksiinimeglumiini on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, jolla on anti-inflammatorinen ja antipyreettinen vaikutus. Lääkeaine ei kuulu huumausaineisiin.

Fluniksiinimeglumiinin aktiivinen osa on fluniksiini, joka syklo-oksigenaasientsyymiä estämällä estää prostaglandiinien synteesiä ja toisaalta ehkäisee prostaglandiinien vaikutuksen keskushermoston kohdesoluihin.

Prostaglandiinit muodostuvat rasvahapoista, joita on normaalisti kudoksissa. Prostaglandiineja ei ole kudoksiin varastoituneena - niillä on hyvin lyhyt olemassaoloaika (yleensä alle 5 minuuttia). Prostaglandiineja syntyy jatkuvasti kaikkialla elimistössä ja niiden katsotaan olevan elintoiminnoille välttämättömiä aineita.

Prostaglandiinipitoisuus nousee kudolvaurioiden yhteydessä; mekaaninen vaurio, bakteeri-infektio, stressi jne. lisäävät prostaglandiinituotantoa huomattavasti. Fluniksiini ehkäisee vaikutusmekanismillaan tulehdusoireita ja luo näin elimistölle edellytykset kudolvaurioiden paranemiseen.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Fluniksiini absorboituu nopeasti injektio kohdasta eri kudoksiin.

Hevosella saavutetaan maksimaalinen seerumikonsentraatio 1–1,5 tunnissa. Puoliintumisaika on 1,6 tuntia kerta-annoksen jälkeen. Mitattavia pitoisuuksia on seerumissa n. 8 tuntia.

Erittymisen tapahtuu lannassa ja virtsassa. Naudalla puoliintumisaika on 8 tuntia laskimonsisäisen kerta-annoksen (1,1 mg yhtä elopainokiloa kohden) jälkeen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Trinatriumfosfaattidodekahydraatti

Fenoli

Dinatriumedetaatti

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti

Propyleeniglykoli

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

Injektioneste tulee käyttää viimeistään 28 päivän kuluttua avaamisesta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

50 ml ja 100 ml injektiopullo (tyypin I lasia), joka on suljettu punaisella butyylikumitulpalla (West Co., PH 21/50 RB) ja alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

9482

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.5.1987/17.6.2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.7.2019

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.