

PAKKAUSSELOSTE

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

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
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:
Fluniksiinimeglumiini vastaten fluniksiinia 50 mg

Apuaineet:

Fenoli	5 mg
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti	2,5 mg
Propyleeniglykoli	207,2 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

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).

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskivulääkehoidolle 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 elimistön kuivumisesta tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä kyseisten aineiden käyttö saattaa johtaa munuaisvaurioihin. Lihaksensisäinen injektio saattaa aiheuttaa kudosaärsytystä. Erittäin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

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

9. ANNOTUSOHJEET

Hevonen ja nauta: annetaan laskimoon.

Sika: annetaan lihakseen.

10. VAROAIKA

Maito:

Nauta: 1 vrk

Teurastus:

Nauta: i.v. (laskimonsisäisesti) 4 vrk

Sika: i.m. (lihaksensisäisesti) 19 vrk

Hevonen: i.v. (laskimonsisäisesti) 1 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Kun pakkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto-aika tulee merkitä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valtimonsisäistä injektiota on syytä välttää. Valtimoon annettu injektio saattaa aiheuttaa haittavaikutuksina mm. hapanoivaa liikettä, liikekoordinaation häiriöitä ja voimistunutta, syvää ja nopeaa hengitystä, 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 estävät prostaglandiini-synteesiä, käytetä yleisanestesian yhteydessä ennen kuin eläin on täysin toipunut nukutuksesta.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys ja imetys:

Tutkimustuloksia vaikutuksista tiineyteen kohde-eläinlajeilla ei ole esitetty.

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

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. Samanaikaista käyttöä muiden mahdollisesti munuaisille myrkyllisten aineiden kanssa tulisi välttää.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi johtaa ruuansulatuskanavahäiriöihin.
Oireiden mukainen hoito.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.10.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko ja pakkauksen kuvaus:

50 ml ja 100 ml lasinen injektiopullo, joka on pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL FÖR

Finadyne vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur och svin

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
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Finadyne vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin

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

Aktiv substans:

1 ml innehåller:
Flunixinmeglumin motsvarande flunixin 50 mg

Hjälpämnen:

Fenol	5 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	2,5 mg
Propylenglykol	207,2 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Aseptiska smärtsamma tillstånd hos häst och nötkreatur.

Stödbehandling för aseptiska smärtsamma tillstånd och PPDS (postpartum dysgalactia syndrome) (f.d. MMA) hos svin.

Stödbehandling vid infektionssjukdomar (t.ex. mastit orsakad av *E.coli* hos nötkreatur eller endotoxemi hos häst).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till djur med nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion eller djur som är överkänsliga för innehållsämnen i produkten. Produkten skall inte heller ges till djur som har en ökad benägenhet till magsår eller blödningar.

Produkten skall inte användas på nötkreatur 48 timmar före förväntad kalvning.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel är kräkning, mjuk avföring eller diarré, blod i avföringen, aptitlöshet och trötthet. Dessa biverkningar är oftast övergående och slutar då behandlingen avslutas, men biverkningarna kan också vara allvarliga och i värsta fall kan de leda till döden. För uttorkade eller djur som lider av låg blodvolym kan användning av produkten även leda till njursvikt. Intramuskulär injektion kan orsaka vävnadsirritation. Anafylaktisk chock som kan leda till döden har visat sig som en mycket sällsynt biverkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin

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

Häst: 1,1 mg/kg (1 ml/45 kg) i.v. (intravenöst) en gång per dygn i högst 5 dagar.

Nötkreatur: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg) i.v. (intravenöst) en gång per dygn i högst 3 dagar.

Svin: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg) i.m. (intramuskulärt) djupt (5 cm) i nackmuskeln en gång per dygn i 1–3 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Häst och nötkreatur: ges intravenöst.

Svin: ges intramuskulärt.

10. KARENSTID

Mjölk:

Nötkreatur: 1 dag.

Slakt:

Nötkreatur: i.v. (intravenöst) 4 dygn

Svin: i.m. (intramuskulärt) 19 dygn

Häst: i.v. (intravenöst) 1 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn

När innerförpackningen bryts (öppnas) första gången, skall det datum då all kvarvarande produkt skall

kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum skall skrivas på etiketten. Eventuellt kvarvarande produkt ska kasseras efter detta datum.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Intramuskulär administration är inte godkänd för häst, eftersom det inte finns tillräckliga resthaltsstudier för att fastställa karenstiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Intraarteriell injektion bör undvikas. Injektion i artären kan orsaka biverkningar så som ataxi, koordinationsstörningar och hyperventilation (förhöjd andning), som försvinner av sig själv inom några minuter.

Användningen av produkten på djur under sex veckor kan ge högre biverknings risk. Ifall användningen inte kan undvikas skall dosminskning beaktas i varje enskilt fall.

Produktens användning på djur som lider av låg blodvolym skall undvikas förutom då det är frågan om endotoxemi eller septisk chock.

Det rekommenderas att icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som hämmar prostaglandinsyntesen, inte används i samband med allmänanestesi förrän djuret har återhämtat sig helt från anestesi.

Anti-inflammatoriska läkemedel är kända för att fördröja förlossningen genom att hämma prostaglandinerna, som är viktiga för att starta förlossningen. Användning av produkten snart efter förlossningen kan störa tillbakabildning av livmodern och efterbördens avgång, vilket leder till kvarbliven efterbörd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan orsaka överkänslighetsreaktioner oralt eller via hudkontakt för personen som handskas med produkten. Om produkten kommer i hudkontakt eller i ögonen, tvätta det kontaminerade hudområdet eller skölj ögonen med rikligt med vatten.

Dräktighet och laktation:

Det finns inga studieresultat för användning hos dräktiga djur av ifrågavarande djurslag. Produkten skall inte ges inom de första 36 timmarna efter förlossningen förutom i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nytta bedömning. I dessa fall skall djuren observeras för eventuell kvarbliven efterbörd.

Andra läkemedel och Finadyne:

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel skall inte användas inom 24 timmar efter användning av produkten.

Några icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel binder i hög grad till plasmaproteiner. Tävling med andra aktiva substanser med hög bindningsgrad kan leda till förgiftning. Samtidig användning med ämnen som kan vara njurtoxiska skall undvikas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan leda till störningar matsmältningskanalen.

Behandling efter symptom.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.10.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek och förpackningstyp:

50 ml och 100 ml injektionsflaska av glas, som är förpackad i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750