

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Finadyne vet 50 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fluniksiinimeglumiini vastaten fluniksiinia 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumfosfaattidodekahydraatti	4,0 mg
Fenoli	5,0 mg
Dinatriumedetaatti	
Natriumformaldehydysulfoksylaatti	
Propyleeniglykoli	207,2 mg
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika.

3.2 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).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten sairaus tai alttius ruoansulatuskanavan haavaumille tai verenvuodoille. Vältä käyttöä kuivuneille ja hypovoleemisille eläimille, sekä eläimille, joilla on matala verenpaine, koska munuaistoksisuuden suurenemisen riski on mahdollinen.

Valmistetta ei tule käyttää lehmillä 48 tuntiin ennen odotettua poikimista.

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valtimonsisäistä injektiota 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 suurentunut haittavaikutusten riski. Mikäli käyttöä ei voi välttää, on annoksen pienentämistä 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 nukutuksesta.

Tulehduskipulääkkeiden tiedetään voivan viivästyttää synnytystä tokolyyttisen vaikutuksen kautta inhiboimalla prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle. Valmisteen käyttö välittömästi synnytyksen jälkeen voi häiritä kohdun involuutiota ja sikiökalvojen poistumista, jolloin seurauksena on jälkeisten jääminen. Katso myös kohta 3.7.

Injektio hitaasti, koska propyleeniglykolipitoisuudesta voi aiheutua hengenvaarallisia sokkioireita. Tuotteen lämpötilan tulisi olla lähellä kehon lämpötilaa. Lopeta injektio heti ensimmäisten sokkioireiden jälkeen ja aloita tarvittaessa sokkihoito.

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille. Älä anna valmistetta eläimille, jotka voivat päätyä luonnonvaraisten eläinten syömäksi. Jos lääkittyjä eläimiä kuolee tai niitä joudutaan lopettamaan, varmista, etteivät ne päädy luonnonvaraisten eläinten saataville.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluniksiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsittelijälle yliherkkyysreaktioita syötynä tai ihokontaktin kautta. Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu iholle, pese kontaminoitunut ihoalue vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kätesi käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Katso kohta 4.3.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, sika:

Hyvin harvinainen*	Anafylaksia, mahan ärsytys, mahahaava, ataksia
--------------------	--

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

* Ilmoitettu valmisteen markkinoille tulon jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Ei saa käyttää tiineille tammoille. Turvallisuustutkimuksia tiineillä tammoilla ei ole tehty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

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

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

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi johtaa ruuansulatuskanavahäiriöihin.

Yliannostustapauksissa oireidenmukainen hoito on aloitettava.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Maito:

Nauta: 1 vrk

Teurastus:

Nauta: i.v. 4 vrk

Sika: i.m. 19 vrk
Hevonen: i.v. 1 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AG90

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

4.3 Farmakokinetiikka

Fluniksiini absorboituu nopeasti injektiokohdasta 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. Erittyminen tapahtuu lannassa ja virtsassa. Naudalla puoliintumisaika on 8 tuntia laskimonsisäisen kerta-annoksen (1,1 mg yhtä elopainokiloa kohden) jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille vaikkakin pieni altistus johtaa pieneen riskiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9482

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/05/1987

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.12.2022

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixinmeglumin motsvarande flunixin 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumfosfatdodekahydrat	4,0 mg
Fenol	5,0 mg
Dinatriumedetat	
Natriumformaldehydsulfoxylas	
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aseptiska smärttillstånd hos häst och nötkreatur.

Aseptiska smärttillstånd samt stödbehandling vid PPDS (postpartum dysgalactia syndrome) (f.d. MMA) hos svin.

Stödbehandling vid infektionssjukdomar (t.ex. kolimastit hos nötkreatur och endotoxemi hos häst).

3.3 Kontraindikationer

Får inte användas till djur med hjärt-, lever- eller njursjukdom eller ökad benägenhet för sår eller blödningar i mag-tarmkanalen. Undvik användning hos uttorkade eller hypovolemiska djur samt djur med lågt blodtryck på grund av en eventuell högre risk för njurtoxicitet.

Läkemedlet ska inte användas på nötkreatur 48 timmar före förväntad kalvning.

Får inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Användning av läkemedlet till djur yngre än sex veckor kan ge högre risk för biverkningar. Ifall användningen inte kan undvikas ska dosminskning övervägas i varje enskilt fall.

Användning av läkemedlet till hypovolemiska djur ska 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 kunna fördröja förlossningen genom en tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för förlossningsinduktionen. Användning av detta läkemedel omedelbart efter förlossningen kan störa uterin involution och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd. Se även avsnitt 3.7.

Injicera långsamt eftersom propylenglykolkoncentrationen kan orsaka livshotande chocksymtom.

Produktens temperatur ska vara nära kroppens temperatur. Avsluta injektionen omedelbart efter första chocksymtom och påbörja chockbehandling om nödvändigt.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan bli ätna av vilda djur. Vid dödsfall eller avlivning av behandlade djur ska det säkerställas att dessa inte blir tillgängliga för vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot flunixin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner oralt eller via hudkontakt för personen som handskas med produkten. Undvik kontakt med huden och ögonen. Om läkemedlet kommer i hudkontakt, tvätta det kontaminerade hudområdet med vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikligt med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 4.3.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, häst, svin:

Mycket sällsynta* (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi, magirritation, magsår, ataxi
--	---

* Har rapporterats efter marknadsintroduktionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Läkemedlet ska endast användas inom de första 36 timmarna efter förlossningen efter ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning och behandlade djur bör övervakas med avseende på kvarbliven efterbörd.

Använd inte till dräktiga ston. Säkerhetsstudier har inte utförts på dräktiga ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska inte användas inom 24 timmar efter användning av läkemedlet.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan leda till störningar i mag-tarmkanalen. Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Mjolk:

Nötkreatur: 1 dygn

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: i.v. 4 dygn

Svin: i.m. 19 dygn

Häst: i.v. 1 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

Flunixinmeglumin hör till icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och har en antiinflammatorisk och antipyretisk effekt. Läkemedlet är inte narkotikaklassat.

Den aktiva delen av flunixinmeglumin är flunixin som genom att hämma cyklooxygenasenzymet hämmar prostaglandinsyntesen och å andra sidan hämmar effekten av prostaglandiner på målcellerna i centrala nervsystemet.

Prostaglandiner består av fettsyror som normalt finns i vävnaderna. Prostaglandiner finns inte lagrade i vävnaderna – de har en mycket kort livslängd (vanligen mindre än 5 minuter). Prostaglandiner bildas ständigt överallt i kroppen och de anses vara nödvändiga för de vitala funktionerna.

Prostaglandinkoncentrationen ökar i samband med vävnadsskador; mekanisk skada, bakterieinfektion, stress osv. ökar prostaglandinproduktionen betydligt. Genom sin verkningsmekanism förebygger flunixin inflammationssymtomen och skapar således förutsättningar för att vävnadsskadorna ska läka.

4.3 Farmakokinetik

Flunixin absorberas snabbt från injektionsstället till olika vävnader.

Maximal serumkoncentration uppnås hos häst efter 1–1,5 timmar. Halveringstiden är 1,6 timmar efter en engångsdos. Mätbara värden kvarstår i serum i ca 8 timmar.

Utsöndringen sker via faeces och urin. Halveringstiden hos nötkreatur är 8 timmar efter en intravenös engångsdos (1,1 mg/kg kroppsvikt).

Miljöegenskaper

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar, men förväntad liten exponering anses medföra låg risk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml och 100 ml injektionsflaska (av typ I glas) försluten med röd butylgummipropp (West Co., PH 21/50 RB) och aluminiumförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9482

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/05/1987

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.12.2022

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).