

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Fluniksiinimeglumiini vastaten fluniksiinia 50 mg

Apuaineet:

Natriumfosfaattidodekahydraatti 4,0 mg

Fenoli 5,0 mg

Propyleeniglykoli 207,2 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika.

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

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.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 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 estävät prostaglandiini-synteesiä, käytetä yleisanestesian yhteydessä ennen kuin eläin on täysin toipunut nukutuksesta.

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

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 varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluniksiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Valmiste voi aiheuttaa valmisteen käsittelijälle yliherkkyysoireita syötynä tai ihokontaktin kautta. Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu iholle, pese 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 varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Fluniksiini on myrkyllistä haaskalinnuille vaikkakin pieni altistus johtaa pieneen riskiin.

Tiineys ja laktaatio:
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.
Ei saa käyttää tiineille tammoille. Turvallisuustutkimuksia tiineillä tammoilla ei ole tehty.

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 suuresti sitoutuvien aineiden kanssa voi johtaa myrkytystilaan. Samanaikaista käyttöä muiden mahdollisesti munuaisille myrkyllisten aineiden kanssa tulisi välttää.

Yliannostus:
Yliannostus voi johtaa ruuansulatuskanavahäiriöihin.
Yliannostustapauksissa oireidenmukainen hoito on aloitettava.

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta ja sika:

Hyvin harvinainen* (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia, mahan ärsytys, mahahaava, ataksia
--	--

* Ilmoitettu valmisteen markkinoille tulon jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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

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

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Hevonen ja nauta: annetaan laskimoon.

Sika: annetaan lihakseen.

10. Varoajat

Maito:

Nauta: 1 vrk

Teurastus:

Nauta: i.v. (laskimoon) 4 vrk

Sika: i.m. (lihakseen) 19 vrk

Hevonen: i.v. (laskimoon) 1 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

MTnr 9482

50 ml:n tai 100 ml:n lasinen injektiopullo, joka on pakattu pahvipakkaukseen. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

30.12.2022

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

16. Yhteystiedot

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Flunixinmeglumin motsvarande flunixin 50 mg

Hjälmämnena:

Natriumfosfatidodekahydrat	4,0 mg
Fenol	5,0 mg
Propylenglykol	207,2 mg

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. Djurslag

Häst, nötkreatur, svin.

4. Användningsområden

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

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.

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

6. Särskilda varningar

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 biverkningsrisk. 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 kunna fördröja förlossningen genom en tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandinerna, som är viktiga för att starta förlossningen. Användning av produkten omedelbart efter förlossningen kan störa tillbakabildning av livmodern och utstötning av fosterhinnorna, vilket leder till kvarbliven efterbörd. Se även avsnitt Dräktighet och laktation.

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 ger läkemedlet till djur:

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

Produkten kan orsaka överkänslighetsreaktioner oralt eller via hudkontakt för personen som handskas med produkten. Undvik kontakt med huden och ögonen. Om produkten 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:

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

Dräktighet och laktation:

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.

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

Interaktioner med andra läkemedel samt andra interaktioner:

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.

Överdoserings:

Överdoserings kan leda till störningar matsmältningskanalen.

Vid överdoserings ska behandling efter symtom påbörjas.

Blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nötkreatur, 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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

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

Svin: 2,2 mg/kg (2 ml/45 kg) im (i en muskel) 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.

9. Råd om korrekt administrering

Häst och nötkreatur: ges intravenöst.

Svin: ges intramuskulärt.

10. Karenstider

Mjolk:

Nötkreatur: 1 dag.

Slakt:

Nötkreatur: i.v. (i en ven) 4 dygn

Svin: i.m. (i en muskel) 19 dygn

Häst: i.v. (i en ven) 1 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 9482

50 ml eller 100 ml injektionsflaska av glas, som är förpackad i kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.12.2022

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

16. Kontaktuppgifter

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750