

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Finadyne Vet., 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin (som flunixinmeglumin) 50 mg

Hjælpstoffer:

Phenol 5,0 mg

Trinatriumphosphat-dodecahydrat 4,0 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat

Dinatriumedetat

Propylenglycol 207,2 mg

Natriumhydroxid

Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og hest.

4. Indikationer

Kvæg: Til ikke-bakterielle betændelsestilstande samt som led i behandling af kalve og ung kreaturer med lungebetændelse.

Svin: Som led i understøttende behandling af svin med ikke-bakteriel ledbetændelse. Understøttende behandling mod betændelsestilstande og feber ved lungebetændelse og MMA (yver- og børbetændelse, samt mælkemangel), sammen med passende antibiotikabehandling. Til reduktion af smerter, der opstår efter mindre kirurgiske indgreb på bløddele, herunder kastration.

Hest: Til ikke-bakterielle betændelsestilstande i bevægeapparatet og kolik.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdom eller til dyr, hvor der er mulighed for sår eller blødning i mave-tarm-kanalen.

Må ikke bruges til køer/kvier inden for 48 timer før forventet kælvning.

Undgå brug til dyr, som er dehydrerede, hypovolæmiske (har nedsat blodvolumen) eller hypotensive (har unormalt lavt blodtryk), da der er en potentiel risiko for beskadigelse af nyrerne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling af pattegrise med Finadyne Vet. før kastration reducerer smerterne efter indgrebet. Lindring af smerterne ved selve det kirurgiske indgreb kræver samtidig behandling med et egnet lokal- eller totalbedøvende stof.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Skal injiceres langsomt, da der kan forekomme livstruende symptomer på shock på grund af lægemidlets indhold af propylenglykol. Lægemidlet bør have en temperatur så tæt på legemstemperatur som muligt. Injektionen bør straks afbrydes ved de første tegn på shock, og shockbehandling iværksættes om nødvendigt.

Undgå intra-arteriel injektion.

Anbefalet dosis bør ikke overskrides. Overdoseringsstudier hos svin har vist, at produktet tolereres godt, se afsnittet 'Overdosis'.

Det er kendt, at non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater har vehæmmende (tokolytisk) virkning og potentielt kan forsinke fødslen ved at hæmme de prostaglandiner, der er vigtige signalstoffer for fødselens igangsættelse. Brug af præparatet umiddelbart efter fødslen kan interferere med sammentrækning i livmoderen (den uterine involution) og afstødelse af fosterhinderne, og dermed forårsage tilbageholdt efterbyrd. Se også afsnittet 'Drægtighed og diegivning'.

Anvendelse af produktet hos dyr yngre end 6 uger eller hos ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan det være nødvendigt at give en reduceret dosis til disse dyr under omhyggelig klinisk monitorering.

Lægemidlet kan forårsage reaktioner hos særligt følsomme dyr.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der er kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængeligt for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå risiko for indgift. Spis og drik ikke samtidig med anvendelse af lægemidlet.

Undgå kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene straks med rigelige mængder rent vand, og der søges straks lægehjælp, idet indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Intolerancereaktioner kan være alvorlige.

Drægtighed og diegivning:

Der foreligger ingen sikkerhedsstudier på drægtige svin eller drægtige hopper.

Bør ikke anvendes til drægtige svin.

Bør ikke anvendes til drægtige hopper.

Præparatet bør kun anvendes i de første 36 timer efter kælvning i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper, og behandlede dyr bør monitoreres for tilbageholdt efterbyrd.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig anvendelse af steroider og non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater kan forstærke eventuelle bivirkninger. Der må ikke anvendes andre non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater samtidigt med eller inden for 24 timer før eller efter behandling.

Samtidig behandling med potentielt nyrebeskadigende midler bør undgås.

Nogle NSAID-præparater kan være stærkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler, hvilket kan forårsage giftige virkninger.

Overdosis:

Se også afsnittene 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til' og 'Bivirkninger'.

Overdoseringsstudier hos svin har vist, at produktet tolereres godt.

Studier udført med 4 døgn gamle grise af danske landracer har vist, at de tåler doseringen med 2,2 mg/kg uden bivirkninger.

Studier udført med slagtesvin med lungebetændelse (pneumoni) har vist, at dosering af 3,3 mg/kg tåles godt. 3,3 mg/kg har samme kliniske effekt som 2,2 mg/kg.

Studier med grise på 30 kg har vist, at op til 10 gange normal dosering i op til 9 dage ikke udløser mavesår eller påvirker blodets koagulationsevne.

Overdosering kan være forbundet med reaktioner i mave-tarm-kanalen (såsom irritation eller sår dannelse).

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktion ved injektionsstedet
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk shock (anafylaksi); Gastrointestinal irritationer, Mavesår ¹ ; Manglende muskelkoordination

Kvæg:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk shock (anafylaksi); Gastrointestinal irritationer, Løbesår ¹ ; Manglende muskelkoordination
---	--

Svin:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion ved injektionsstedet ² ; Allergisk shock (anafylaksi); Gastrointestinal irritationer, Mavesår ¹ ; Manglende muskelkoordination
---	--

¹ulcerationer kan forekomme i hele gastrointestinalkanalen, dvs. både i mavesæk, tyndtarm og tyktarm.

²efter intramuskulær injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: 1,1-2,2 mg flunixin/kg kropsvægt 1 gang dagligt i op til 3 dage.

Administreres intravenøst.

Svin: 2,2 mg flunixin/kg kropsvægt i op til 3 dage.

Ved kastration gives en injektion op til ½ time før indgrebet.

Administreres intramuskulært.

Hest: 1-1,5 mg flunixin/kg kropsvægt, svarende til 2-3 ml pr. 100 kg, 1 gang dagligt.

Administreres intravenøst.

Intravenøs injektion skal foregå langsomt, og injektionsvæsken skal have kropstemperatur inden injektion.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: Kvæg: 4 dage

Hest: 3 dage

Svin: 28 dage

Mælk: Kvæg: 24 timer

Hest: Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen efter forkortelsen Exp. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 30629: Hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26/10/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.