

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Finadyne Vet., 50 mg/g, oral pasta

2. Sammensætning

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Flunixin (som flunixinmeglumin) 50 mg/g

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikationer

Aseptiske inflammationer i bevægeapparatet samt kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til drægtige hopper.
- Må ikke anvendes til dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, eller hvor der er risiko for sår dannelse eller blødning i mave-tarm-kanalen.
- Må ikke anvendes til dyr, som har nedsat blodvolumen (hypovolæmi), undtagen i tilfælde af giftige bakteriestoffer i blodet (endotoksæmi) eller blodforgiftning (sepsis).
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

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

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 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 kontakt med øjnene og direkte kontakt med huden.

I tilfælde af kontakt med huden vaskes det berørte område med vand og sæbe.

I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene grundigt med rent vand, og der søges lægehjælp.

Lægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner hos modtagelige personer. Undgå kontakt med produktet ved kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID) præparater.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig anvendelse af steroider og non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) kan forstærke eventuelle bivirkninger.

Samtidig administration af NSAID-præparater og andre stærkt plasmaproteinbundne lægemidler kan forårsage skadelige virkninger.

Samtidig administration af lægemidler, som kan have skadelig virkning på nyrerne, bør undgås.

Overdosis:

Overdosering kan være forbundet med skadelig påvirkning af mave-tarm-kanalen.

7. Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion i mave-tarm-kanalen; Allergisk reaktion (fx allergisk hudreaktion, anafylaksi)
--	---

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

1-1,5 mg flunixin/kg kropsvægt 1 gang daglig.

Injektoren er forsynet med markeringer, som hver svarer til 100 kg kropsvægt.

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

Anbefalet dosis bør ikke overskrides.

Opbevares oprejst i lodret stilling før første ibrugtagning.

Før første administration skal sprøjten klargøres med pasta. Flyt sprøjtestemplet til nul-positionen på gradueringsskalaen og fjern den første strøm af pasta ved at trykke på stemplet. Sprøjten er nu klar til brug.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 15 døgn.

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares oprejst i lodret stilling. Derudover er der ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter forkortelsen Exp.

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

30631

Æske med hhv. 3 eller 6 doseringsprøjter a 10 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31. januar 2025

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:

Intervet Productions S.A
MSD Animal Health
Rue de Lyons
27460 Igoville
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

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger:

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at føre til lav risiko.