

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Finadyne vet. 50 mg/ml injektionsvätska, suspension

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Flunixinmeglumin motsvarande flunixin 50 mg

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst, nötkreatur, svin

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

*Häst:* Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. fång. Vid kolik för att lindra buksmärtor.

*Nötkreatur:* Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t ex fång.

*Svin:* Smärtsamma tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex. aseptisk artrit. Febernedsättande.

### **4.3 Kontraindikationer**

Hjärt-, lever- eller njurinsufficiens, gastrointestinal ulcera/blödning eller vid överkänslighet mot substansen.

Använd inte detta läkemedel till nötkreatur inom 48 timmar före förväntad förlossning.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Behandling av föl under 6 veckors ålder eller av gamla hästar kan medföra en ökad risk. Doseringen kan i sådant fall minskas samtidigt som noggrann klinisk övervakning tillämpas. Rekommenderad dosering bör ej överskridas. Säkerheten för unga grisar (< 40 kg kroppsvikt) har inte studerats.

Det är känt att NSAID-preparat har tokolytisk effekt och kan fördröja förlossning genom att hämma prostaglandiner, som är viktiga för förlossningsinduktionen.

Användning av detta läkemedel i den tidiga post-partum perioden kan störa uterin involution och utstötning av fosterhinnorna, vilket kan resultera i kvarbliven efterbörd. Se även

avsnitt 4.7.

Risk för njurskada vid behandling av dehydrerade eller hypovolemiska djur.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Direktkontakt med huden bör minimeras. Flunixinmeglumin irriterar ögat. Undvik ögonkontakt. Skölj omedelbart med rent rinnande vatten om kontakt uppstår. Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

NSAID-preparat kan p.g.a. verkningsmekanismen (hämmning av prostaglandinsyntesen) ge gastrointestinala ulcerationer och erosioner. I mycket sällsynta fall har intravenös tillförsel resulterat i akuta anafylaktiska reaktioner i form av balansrubbnings, skakningar, kramper och även dödsfall. Intramuskulära injektioner kan ge lokala reaktioner på injektionsplatserna.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston och suggor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Skall inte användas samtidigt med andra anti-inflammatoriska läkemedel eller inom 24 timmar efter dosering med annan NSAID. NSAID:s har en hög proteinbindningsgrad och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket eventuellt kan ge upphov till toxiska effekter.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

*Häst:*

1,1 mg/kg kroppsvikt (= 1 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst en gång dagligen. Behandlingen kan upprepas upp till 5 dagar.

*Nötkreatur:*

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt eller intravenöst en gång dagligen i 3 dagar.

*Svin:*

2,2 mg/kg kroppsvikt (= 2 ml per 45 kg kroppsvikt) intramuskulärt en gång dagligen i 3 dagar.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Överdoser kan ge upphov till gastrointestinala symtom.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: iv 1 dag, im 7 dagar.

Nötkreatur: iv 4 dagar, im 7 dagar.

Svin: 18 dagar.

Mjök:

Nötkreatur: 1 dag.

## **5. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)

ATC-kod: QM01AG90

Flunixin tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska (NSAID) läkemedel. Substansen har en anti-inflammatorisk och analgetisk effekt. Flunixins farmakologiska aktivitet är beroende på dess förmåga att hämma prostaglandinsyntesen (cyklooxygenashämning). Flunixin hämmar också trombocyttaggregering.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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 engångsbehandling med 1,1 mg/kg kroppsvikt. Mätbara värden kvarstår i serum ca 8 timmar. Halveringstiden hos nötkreatur är 8 timmar i plasma efter en intravenös singeldos med 1,1 mg/kg kroppsvikt. Hos svin sker en snabb absorption efter intramuskulär dosering. Halveringstiden är ca 4 timmar. Flunixin har en hög bindningsgrad till plasmaproteiner (>99%). Utsöndringen sker via faeces och urin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Trinatriumfosfatdodekahydrat 4 mg

Fenol 5 mg

Natriumformaldehydsulfoxylat 2,5 mg

Dinatriumedetatdihydrat 0,1 mg

Propylenglykol 207,2 mg

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Bör inte blandas med andra läkemedel för injektion.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska à 50 ml, 6x50 ml, 100 ml och 6x100 ml. Ytterförpackning av papp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10659

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1987-10-29 / 2008-12-16

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-10-07

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.