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:
Flunixin (motsvarande flunixinmeglumin) 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Trinatriumfosfatdodekahydrat	4 mg
Fenol	5 mg
Dinatriumedetatdihydrat	
Natriumformaldehydsulfoxylat	
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Lösning för injektion.

Klar, färglös till ljusgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin

3.2 Indikationer för varje 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.

3.3 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.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.7.

Risk för njurskada vid behandling av dehydrerade eller hypovolemiska djur.

Flunixin är toxiskt för asätande fåglar. Administrera inte till djur som kan nå näringskedjan för 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Lokala reaktioner vid injektionsplatsen[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (kan innefatta balansrubbningar, skakningar, kramper och dödsfall)[2]
Obestämd frekvens	Gastrointestinala ulcerationer och erosioner

[1] Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering
[2]Anafylaxi har setts efter intravenös administrering

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (kan innefatta balansrubbningar, skakningar, kramper och dödsfall)[1]
Obestämd frekvens	Gastrointestinala ulcerationer och erosioner Lokala reaktioner vid injektionsplatsen[2]

[1] Anafylaxi har setts efter intravenös administrering
[2] Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering

Svin:

Obestämd frekvens	Gastrointestinala ulcerationer och erosioner Lokala reaktioner vid injektionsplatsen[1]

[1] Lokala reaktioner har setts efter intramuskulär administrering

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 i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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.

3.8 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. NSAIDs har en hög proteinbindningsgrad och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket eventuellt kan ge upphov till toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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)

Överdosering kan ge upphov till gastrointestinala symtom.

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

Kött och slaktbiprodukter:
Häst: i.v. 1 dygn. i.m. 7 dygn.
Nötkreatur: i.v. 4 dygn. i.m. 7 dygn.
Svin: 18 dygn.

Mjölk:
Nötkreatur: 1 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QM01AG90

4.2 Farmakodynamik

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 trombocytaggregering.

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 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.

Miljöegenskaper

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Bör inte blandas med andra läkemedel för injektion.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 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.

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

10659

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1987-10-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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