

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Finadyne 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag

Flunixin 50 mg/ml
(flunixin-meglumin formájában)

Segédanyagok

Fenol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen-halványsárga oldat, idegen anyagoktól mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák légzőszervi megbetegedéseikhez társuló gyulladásainak csökkentésére, heveny emfizéma kezelésére, akut masztitisz kiegészítő kezelésére.

Sertések MMA szindrómájának és tejhiányának kiegészítő kezelésére.

Lovak váz- és izomrendszeri megbetegedéseket kísérő gyulladások és fájdalom csökkentésére, kólikát kísérő görcsös fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Az előírtnál magasabb dózisban és hosszabb ideig használni tilos!

A készítménnyel vemhes kancákat kezelni tilos!

Használata ellenjavallt keringési elégtelenségben szenvedő állatoknál, máj és vese betegség esetében, valamint olyan esetekben, amikor gyomor- és bélfekély, vagy vérzés kialakulásának van esélye, vagy ha az állat túlérzékenységet mutat a készítményre.

Szarvasmarhákban a várható ellés előtt 48 órával ne alkalmazzuk.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

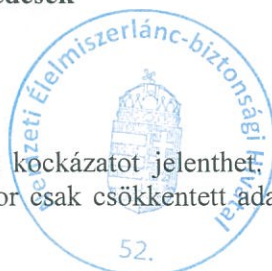
A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) használata nem engedélyezett versenyeken és egyéb teljesítmény felmérő rendezvényeken.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Artériába injekciózni tilos!

6 hetesnél fiatalabb és idős állatoknál használata fokozott kockázatot jelenthet. Ha a készítmény alkalmazásától ilyen esetekben sem tudunk eltekinteni, akkor csak csökkentett adagban és óvatosan használjuk.



Ne használjuk folyadékhiányos állatoknál, kivéve endotoxémia vagy szeptikus sokk esetén. Altatás alatt nem ajánlott az alkalmazása.

Ismert, hogy az NSAID-ok az ellés megindulását késleltethetik az ellés megindulásában szerepet játszó prosztaglandinok gátlása révén. A készítménynek közvetlenül az ellés utáni időszakban történő alkalmazása befolyásolhatja a méh involúcióját, a magzatburkok és a méhlepény ürülését.

Lásd még 4.7 szakasz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul forduljunk orvoshoz.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A flunixin-meglumin nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyag (NSAID). Használata során fellépő mellékhatások közé tartozik a gyomor és bél irritáció és fekély, amely nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is.) Kiszáradt, illetve folyadékhiányos állatoknál használata a vese károsodását okozhatja.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazható vemhes és tejelő teheneken. Vemhes kancákra gyakorolt hatását nem vizsgálták, ezért a vemhes kancákat nem szabad kezelni.

A készítmény az ellést követő 36 órában csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A kezelt állatoknál ellenőrizni kell a placenta távozását.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne használjuk más NSAID készítményekkel egyidőben, vagy azokkal együtt 24 órán belül.

Nagy affinitású egyéb hatóanyagok kompetíciója következtében a plazma proteinekről leszorított NSAID készítmények toxikózist okozhatnak.

Ne használjuk potenciálisan vesekárosító hatóanyagokkal egyidejűleg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha, ló: intravénás alkalmazás

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás

Szarvasmarha: 2 ml/45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan.

Sertés: 2 ml/45 ttkg (2,2 mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intramuszkulárisan.

Ló: 1 ml/45 ttkg, (1,1mg flunixin/ttkg adagnak felel meg) intravénásan naponta egyszer.

Az adagolás időtartama: A betegség lefolyásától függően, de legfeljebb öt napig adható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagolási vizsgálatok azt mutatták, hogy a célállatfajok a készítményt jól tolerálták. A túladagolás gyomor és bélrendszeri tünetekben nyilvánul meg (toxikózis).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tehéntej: 1 nap (2 fejés).

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: nem szteroid gyulladáscsökkentő
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AG90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A flunixin-meglumin hatékony nem szteroid, nem narkotizáló fájdalomcsillapító gyulladáscsökkentő, lázcsökkentő és endotoxin ellenes hatással.

A készítmény alkalmazható lovaknál mozgásszervi megbetegedésekben gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra, a kólikás tüneteket kísérő görcsös fájdalmak enyhítésére, szarvasmarhákban a heveny légzőszervi megbetegedéseket kísérő gyulladások csökkentésére és kocáknál a masztitisz, metritisz, agalackia tünetegyüttes (MMA) és a tejhiány kiegészítő kezeléseként.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény farmakokinetikája szarvasmarhákban, lovakban és sertésekben gyors felszívódással (az összes fent felsorolt fajban 0,5 és 5,9 óra között) és gyors - vizelettel és bélsárral történő - kiürüléssel jellemezhető.

	C _{max} (mg/ml)	T _{max} (perc)	Terminális felezési idő: t _{1/2} (óra)
Tehenek	0,5-2,8	15-120	3-8
Sertés	1,6-6,8	5-45	7,9
Lovak	1,0-5,9	30-300	1,6

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol
Nátrium-foszfát-tribázikus-dodekahidrát
Nátrium-edetát
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát
Propilénglikol
Nátrium-hidroxid
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen tartandó. Nem fagyasztható.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 és 100 ml-es, átlátszó, I. típusú, klórbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal ellátott injekciós üvegek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3383/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3383/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. augusztus 2.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. július 3. / 2013. július 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. június 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

