

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finadyne vet. 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

1 ml inneholder:

Fluniksin (som fluniksinmeglumin) 50 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumfosfatdodekahydrat	4,0 mg
Fenol	5,0 mg
Dinatriumedetat	
Natriumformaldehydsulfoksydat	
Propylenglykol	207,2 mg
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og gris.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

*Hest:* Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener. Smerter ved kolikk og endotoksemi.

*Storfe:* Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener, samt smerter ved endotoksemiske tilstander som f.eks. kolimastitt og forsøksvis ved forfangenhet.

*Gris:* Som støttetterapi ved behandling av respirasjonslidelser, aseptisk artritt og mastitt-metritt-agalakti (MMA) syndromet.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av hjerte-, lever- eller nyresykdom eller der det er mulighet for gastrointestinale sår eller blødninger.

Preparatet skal ikke brukes de siste 48 timer før forventet kalving.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Fluniksin er toksisk for åtselfugler.  
Skal ikke brukes til dyr som kan komme inn i matkjeden for ville dyr.  
Se punkt 3.5

### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Injiser preparatet sakte da livstruende symptomer på sjokk kan oppstå på grunn av innholdet av propylenglykol. Preparatet skal ha en temperatur nær kroppstemperatur. Stopp injeksjonen umiddelbart ved de første symptomer på sjokk og start sjokkbehandling om nødvendig.

NSAIDs er kjent for å ha en tokolytisk effekt og kan forsinke fødsel ved å hemme prostaglandiner som er viktige for fødselsinduksjonen. Bruk av preparatet i den tidlige postpartum perioden kan forstyrre uterin involusjon og utstøting av føtale membraner, som resulterer i tilbakeholdt placenta. Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Bør ikke brukes ved kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluniksin bør unngå kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved hudkontakt, vask det eksponerte området med vann. Ved øyekontakt, skyl øynene umiddelbart med rikelige mengder rent vann, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.  
Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Dersom behandlede dyr dør eller avlives, må det sikres at skrotten ikke blir tilgjengelig for ville dyr.  
Se pkt. 4.3.

### **3.6 Bivirkninger**

Hest, storfe og gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi; Gastrointestinal irritasjon, Gastrointestinal ulcerasjon; Ataksi
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakkingsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

De første 36 timer postpartum skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Behandlede dyr må overvåkes med tanke på tilbakeholdt placenta.

Skal ikke brukes til drektige hopper. Det er ikke utført sikkerhetsstudier på drektige hopper.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ikke administrer andre NSAIDs samtidig eller innenfor 24 timer etter bruk av preparatet. Noen NSAIDs kan være sterkt bundet til plasmaproteiner og konkurrere med andre sterkt bundne legemidler som kan føre til toksiske effekter.

Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

*Hest:* 1,1 mg/kg (tilsvarende 1 ml pr. 45 kg) intravenøst en gang daglig i 2-5 dager.

*Storfe:* 2,2 mg/kg (tilsvarende 2 ml pr. 45 kg) intravenøst eller intramuskulært en gang daglig i inntil 3 dager.

*Gris:* Ved luftveislidelser: 2,2 mg/kg flunixin intramuskulært en gang i kombinasjon med valgt antibakteriell behandling.

MMA syndromet: 1,1 – 2,2 mg/kg i 1-3 dager profylaktisk.

Aseptisk artritt: 2,2 mg/kg i 3 dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Overdosering er assosiert med gastrointestinal toksisitet.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 4 døgn.

Melk: 1 døgn.

Hest: Slakt: 7 døgn.

Gris: Slakt: 21 døgn.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

**4.1 ATCvet-kode:** QM01 AG90.

### **4.2 Farmakodynamikk**

Den farmakologiske og kliniske effekten skyldes en hemming av enzymet cyklooksigenase og dermed nedsatt frigjørelse av potente inflammasjons-mediatorer (prostaglandiner m.m.). Dette er bakgrunnen for den uttalte antiinflammatoriske, analgetiske og antipyretiske effekten.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter intravenøs administrasjon oppnås effekt etter 15 minutter. Maksimal effekt ses etter 2 til 6 timer. Effekten vedvarer opptil 24-30 timer.

Halveringstiden etter i.v. injeksjon er kort: Hest 1,6 timer, storfe 2,5 timer. Elimineres dels ved metabolisme i lever, dels ved utskillelse av uomdannet stoff gjennom nyrene.

### **Miljøegenskaper**

Flunixin er toksisk for åtsel fugler, men forventet lav eksponering fører til lav risiko.  
Se pkt. 3.5

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater før injeksjon.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes innen 28 dager.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hetteglass à 50 ml i kartong og 6 x 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

99-1184

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

02-06-1999

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

24.11.2023

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.