

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finadyne vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Flunixin meglumin, tilsvarende Flunixin 250 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hest: Aseptiske betennelser og smerter i knokler, ledd, leddbånd og sener etter initial terapi med injeksjon.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke benyttes ved alvorlig lever- og nyreskader.
Se også 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bør ikke anvendes ved kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet. Dyr med lesjoner i mage-tarmslimhinne bør ikke behandles med Finadyne. Ileusbetinget kolikk med dehydrering bør ikke behandles med Finadyne. Se også 4.3 og 4.7.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Gastrointestinale reaksjoner kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bør ikke anvendes til drektige hopper før effekten på disse er klarlagt. Det er ikke påvist negativ effekt på reproduksjonen hos laboratoriedyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av steroider og ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler kan potensere evt. bivirkninger.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hest: 1-1,5 mg flunixin/kg legemsvekt 1 gang daglig.

1 dosepose á 10 g (tilsvarende 250 mg Flunixin) tilsvarende 170-250 kg legemsvekt.

Storfe: 2,2 mg/kg (tilsvarende 2 doseposer á 10 gram pr. 225 kg) en gang daglig i fôret inntil 3 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Gastrointestinale reaksjoner kan forekomme.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:

Hest: 7 døgn

Storfe: 4 døgn

Melk: 2 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID),
ATCvet-kode: QM01A G90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjonen er meget hurtig og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 30 minutter.

Biotilgjengeligheten er ca. 80-86 %. Elimineres dels ved metabolisering i lever, dels ved utskillelse av uomdannet stoff gjennom nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved 15 – 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Dosepose á 10 g.
10 x 10 g i kartong

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-1183

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

02.06.1999/02.06.2004

10. OPPDATERINGSDATO

2010-02-10