

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Finadyne vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Flunixin meglumin, tilsvarende Flunixin 50 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og svin.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Bør ikke gis til drektige hopper.

Må ikke anvendes ved alvorlige lever- og nyreskader.

Se også 4.4 og 4.6.

4.4 Spesielle advarsler

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 4.2 og 4.4.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

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 potensielt øke evt. bivirkninger.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

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

Svin: 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 arthritt: 2,2 mg/kg i 3 dager

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

Gastrointestinale reaksjoner kan forekomme.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Kjøtt: 4 døgn

Melk: 1 døgn

Hest: Kjøtt: 7 døgn

Svin: Kjøtt: 21 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID),
ATCvet-kode: QM01 AG90

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

Etter intravenøs inngift oppnås effekt etter 15 minutter. Maksimal effekt ses etter 2 til 6 timer. Effekten persisterer opp til 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fenol
Dietanolamin
Natriumformaldehydsulfoksydat
Natriumedetat
Propylenglykol
Saltsyre q.s. til pH 7,8-9,0
Sterilt vann til 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Bør ikke blandes med andre veterinærpreparater før injeksjon.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes innen 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglas á 50 ml i kartong og 6x50 ml.

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-1184

9. DATO FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

02-06-1999/02-06-2004

10. OPPDATERINGSDATO

2010-02-10

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.