

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Finadyne Solution 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Fluniksyna 50 mg/ml
(w postaci fluniksyny z meglumina 83 mg/ml)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U koni

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu przy schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.
Złagodzenie bólów kolkowych.

U bydła

Opanowanie ostrych stanów zapalnych w przebiegu chorób układu oddechowego.
Jako leczenie wspomagające przy ostrej rozedmie płuc oraz przy ostrym zapaleniu wymienia u krów.

U świń

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu, szczególnie przy zespole MMA u loch.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca, wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadkach, gdy istnieje możliwość wystąpienia owrzodzeń żołądka lub jelit, oraz krwawienia z tych narządów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (megluminian fluniksyny) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt oligemicznych (o zmniejszonej objętości krwi w układzie krążenia).

Nie stosować u ciężarnych klaczy.

Nie stosować u koni wyścigowych w okresie 8 dni przed gonitwą.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz zalecanej długości terapii.

Nie stosować u loch w ciąży, loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.

Nie stosować u krów w ciągu 48 godzin przed oczekiwanym porodem.

Podawanie leku zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni oraz w wieku podeszłym wiąże się z pewnym ryzykiem. W razie konieczności leczenia takich zwierząt należy zmniejszyć dawkę i monitorować stan pacjenta.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Megluminian fluniksyny jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Do działań niepożądanych zaliczyć można drażniące działanie na przewód pokarmowy, owrzodzenia, a u zwierząt odwodnionych lub hipowolemicznych potencjalne uszkodzenie nerek.

U świń może dochodzić do przejściowego podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia, ustępuje ono samoistnie w ciągu 14 dni.

Po domięśniowym wstrzyknięciu leku może wystąpić podrażnienie lub obrzęk w miejscu podania. Sporadycznie obserwowano u koni i bydła występującą z opóźnieniem nadwrażliwość oraz reakcje anafilaktyczne.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie

Przy schorzeniach układu mięśniowo – szkieletowego podawać dożylnie lub domięśniowo w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1kg m.c.) jeden raz dziennie przez okres nie dłuższy niż 5 dni, uwzględniając reakcję kliniczną zwierzęcia. Przy iniekcjach domięśniowych dawkę tę należy rozdzielić i podawać w dwa miejsca po obu stronach szyi.

Przy kolce podawać dożylnie w dawce 1 ml/45 kg m.c. (1,1 mg fluniksyny na 1kg m.c.) powtarzając iniekcję raz lub dwa razy w przypadku nawrotów bólu.

Bydło

Podawać dożylnie 2 ml/45 kg m.c. (2,2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.). W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

Świnie

Podawać domięśniowo 2 ml/50 kg m.c. (2 mg fluniksyny na 1 kg m.c.). W razie potrzeby iniekcje powtarzać co 24 godziny, przez okres nie dłuższy niż 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne koni i bydła – 10 dni.

Tkanki jadalne świń – 18 dni.

Mleko – 36 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz zalecanej długości terapii.

Nie stosować u loch w ciąży, loszek w okresie krycia i knurów rozplodowych.

Należy wystrzegać się przypadkowego, dotętniczego podania leku.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat można stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

Preparatu nie należy stosować u kłaczy i loch w okresie ciąży. Nie prowadzono badań bezpieczeństwa produktu u kłaczy i loch w ciąży.

W ciągu pierwszych 36 godzin od porodu produkt może być podawany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, a leczone zwierzęta należy poddać monitorowaniu ze względu na możliwość zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy wystrzegać się przypadkowego, dotętniczego podania leku.

Podawanie leku zwierzętom w wieku poniżej 6 tygodni oraz w wieku podeszłym wiąże się z dodatkowym ryzykiem. W razie konieczności leczenia takich zwierząt należy zmniejszyć dawkę i monitorować stan pacjenta.

Nie stosować u zwierząt hipowolemicznych, z wyjątkiem przypadków endotoksemii lub wstrząsu septycznego.

Nie zaleca się podawania NLPZ hamujących syntezę prostaglandyn zwierzętom poddanym znieczuleniu ogólnemu do momentu całkowitego powrotu do zdrowia.

Należy zdiagnozować pierwotną przyczynę kolki oraz prowadzić równoległe właściwe postępowanie terapeutyczne.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 6 kg.

NLPZ posiadają znany potencjał opóźnienia akcji porodowej wywierając działanie tokolityczne poprzez hamowanie prostaglandyn odgrywających istotne znaczenie w sygnalizowaniu rozpoczęcia akcji porodowej. Stosowanie produktu bezpośrednio w okresie poporodowym może zaburzać proces involucji macicy oraz wydalania błon płodowych prowadząc do zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą należy obszar narażony na ekspozycję zmyć wodą.

W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy przepłukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się o udzielenie pomocy lekarskiej.

Należy dolożyć starań w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Umyć ręce po stosowaniu produktu.

Nie jest znana interakcja z innymi produktami leczniczymi.

Preparatu nie należy stosować równocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesterydowych leków przeciwzapalnych. Niektóre NLPZ mogą intensywnie wiązać się z białkami surowicy krwi i współzawodniczyć z innymi lekami silnie wiążącymi się z białkami surowicy, co może powodować toksyczne skutki.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

Badania przeprowadzone nad przedawkowaniem preparatu u gatunków, dla których jest przeznaczony wykazały jego dobrą tolerancję. Przedawkowanie wiąże się z intoksykacją przewodu pokarmowego.

Przepisy odnoszące się do wyścigów oraz innych konkurencji nie dopuszczają stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych.

Royal College of Veterinary Surgeons udzielił lekarzom weterynarii porady dotyczącej stosowania leków przeciwzapalnych u koni wyścigowych, stwierdzając, że "jeżeli lekarz weterynarii zaleca zaprzestanie podawania takiego leku na nie mniej niż osiem dni przed wyścigiem, powinien mieć poczucie, że zadbał o wszystkie, za wyjątkiem najbardziej ekstremalnych przypadłości".

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Fiolki o pojemności 50 ml i 100 ml, pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Właściwości farmakologiczne:

Działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne polega na hamowaniu cyklooksygenazy, co prowadzi do ograniczonej syntezy prostaglandyn i podobnych im związków.

Szczyt reakcji klinicznej u zwierząt występuje po 12 – 16 godzinach od podania leku, a działanie utrzymuje się przez 24 – 36 godzin.

Fluniksyna po podaniu dożylnym jest szybko rozprowadzana po całym organizmie. Okres półtrwania dla fazy dystrybucji wynosi 10-15 minut. Objętość dystrybucji dla bydła wynosi około 0,77 l/kg.

Więcej niż 99% wiąże się z białkami osocza. Wydalanie z organizmu następuje głównie przez nerki. Faza eliminacji u bydła jest stosunkowo krótka i trwa około 3,5 godziny. Fluniksyna wykazuje silne powinowactwo do tkanek objętych zapaleniem. 12 do 24 godzin po podaniu stężenie fluniksyny w wysięku zapalnym jest 4 razy wyższe niż w osoczu krwi i skutecznie zahamowuje chemotaksję oraz syntezę prostaglandyn przez więcej niż 24 godziny.

Fluniksyna nie wykazuje właściwości do kumulacji w organizmie. Jednakże biorąc pod uwagę odpowiednio długi margines bezpieczeństwa szczególnie ze względu na charakterystykę dystrybucji niezbędne jest zachowanie 10 dniowego okresu karencji dla tkanek jadalnych bydła. Po podaniu dożylnym fluniksyny u świń, średnia objętość dystrybucji wynosi 1,73 l/kg. Średni okres połowicznego zaniku dla fazy eliminacji wynosi 3,43 godziny. Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi 93,6%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po około 25 minutach. Średni okres połowicznego zaniku dla fazy eliminacji wynosi 3,66 godziny, średnia objętość dystrybucji – 2,05 l/kg.