

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finadyne vet. stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flunixin (sem flunixin meglumin) 50 mg.

Hjálparefni

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Fenól	5,0 mg
Natríumfosfat dodecahýdrat	4,0 mg
Natríumformaldehýðsulfoxýlat	
Dínatríumedetat	
Própýlenglykól	207,2 mg
Natríumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir: Bólgur án sýkinga og sem þáttur í meðhöndlun við lungnabólgu hjá kálfum og ungneytum.

Svín: Þáttur í meðhöndlun við liðbólgu án sýkinga. Bólgueyðandi og hitalækkandi stuðningsmeðferð í tengslum við lungnabólgu og gothita (MMA (mastitis, metritis, agalacti)) ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð. Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvefjum, þ.m.t. geldingu.

Hestar: Bólgur án sýkinga í stoðkerfi og við hrossasótt.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með skerta hjarta-, lifrar- eða nýrnastarfsemi né dýrum með hugsanlega sáramyndun eða blæðingar í meltingarvegi.

Lyfið má ekki gefa kúm/kvígum innan 48 klst. fyrir áætlaðan burð.

Gefið ekki dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting, þar sem aukin hættu gæti verið á eiturrhifum á nýru.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Notkun Finadyne vet. handa spenagrísnum fyrir geldingu dregur úr verkjum í kjölfar aðgerðar. Linun verkja við sjálfa skurðaðgerðina krefst samhliða notkunar viðeigandi svæfingarlyfja/verkjalyfja.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Lyfið inniheldur própýlenglykól og því á að gefa lyfið hægt með inndælingu þar sem lífshættuleg einkenni losts geta komið fram. Hiti lyfsins á að vera eins nærri líkamshita og mögulegt er. Ef einhver merki um lost koma fram á að stöðva á inndælinguna strax og veita viðeigandi lækni meðferð við losti. Forðist inndælingu í slagæð.

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Rannsóknir á ofskömmtum hjá svínum hafa sýnt fram á að lyfið þolist vel, sjá kafla 3.10. Þekkt er að bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID lyf) geti seinkað burði og haft fæðingarhamlandi áhrif með því að hindra prostaglandín sem eru mikilvæg boðefni við upphaf burðar. Notkun lyfsins strax að burði loknum getur truflað samdrátt legsins og komið í veg fyrir að fósturhimnan komi út og þar með valdið því að fylgjan verður eftir. Sjá einnig kafla 3.7.

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá dýrum yngri en 6 vikna og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun, getur verið nauðsynlegt að gefa þessum dýrum minni skammt af lyfinu og hafa þau undir nánu klínísku eftirliti.

Lyfið getur valdið viðbrögðum hjá mjög viðkvæmum dýrum.

Flunixin veldur eiturráhrifum hjá hræfuglum. Lyfið má ekki gefa dýrum sem hugsanlega eru hluti af fæðukeðju villtra dýra. Ef dýr sem hefur fengið meðferð drepst eða er aflífað á að ganga úr skugga um að villt dýr komist ekki í hræið af dýrinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flunixinu skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ofnæmisviðbrögðin geta verið alvarleg.

Forðist hættu á inntöku. Ekki borða og drekka samhliða gjöf lyfsins. Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið berst á húð á að skola svæðið með vatni. Ef dýralyfið berst í augu á að skola augun strax með miklu magni af vatni og tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöfina gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sjá kafla 4.3.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað
Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmi,

(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð í meltingarvegi, Magasár ¹ , Slingur
---	---

Nautgripir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmi, Viðbrögð í meltingarvegi, Sár í vinstur ¹ , Slingur
--	---

Svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ² , Bráðaofnæmi, Viðbrögð í meltingarvegi, Magasár ¹ , Slingur
--	---

¹Sár geta komið fram um allan meltingarveginn þ.e. í maga, smáþörmum og í ristli.

²Í kjölfar inndælingar í vöðva.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Svín: Ekki má gefa fangfullum gyllum lyfið.

Hestar: Ekki má gefa fylfullum hryssum lyfið.

Engar upplýsingar liggja fyrir úr rannsóknum á öryggi lyfsins hjá fangfullum gyllum og fylfullum hryssum.

Dýrallyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir fæðingu, að undangengnu ávinnings-/áhættumati þess dýralæknis sem annast meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun stera og bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID lyf) getur aukið hugsanlegar aukaverkanir. Ekki má nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum.

Sum bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar geta verið bundin plasmapróteinum í miklum mæli og geta keppt við önnur efni sem eru mikið bundin plasmapróteinum þannig að samhliða gjöf getur valdið eitúráhrifum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir: 1,1-2,2 mg flunixin/kg líkamspunga einu sinni á sólarhring í allt að 3 sólarhringa.

Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Svín: 2,2 mg/kg líkamspunga í allt að 3 sólarhringa. Gefa skal eina inndælingu allt að ½ klst. fyrir geldingu.

Gefa á lyfið með inndælingu í vöðva.

Hestar: 1-1,5 mg/kg líkamspunga, sem samsvarar 2-3 ml fyrir hver 100 kg líkamspunga einu sinni á sólarhring.
Gefa á lyfið með inndælingu í bláæð.

Við inndælingu í bláæð skal gefa lyfið með hægri inndælingu og hitastig stungulyfsins skal vera það sama og líkamshiti dýrsins áður en inndælingin er gefin.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sjá kafla 3.5 og kafla 3.6.

Rannsóknir á ofskömmun hjá svínum hafa sýnt að lyfið þolist vel. Rannsóknir á 4 daga gömlum grísum af dönskum stofni hafa sýnt að þeir þola 2,2 mg/kg skammta án aukaverkana. Rannsóknir á slátursvínum með lungnabólgu hafa sýnt að 3,3 mg/kg skammtar þolast vel.

3,3 mg/kg skammtar hafa sömu klínísku áhrif og 2,2 mg/kg skammtar.

Rannsóknir á 30 kg grísum hafa sýnt að allt að 10-faldur ráðlagður skammtur í allt að 9 daga veldur hvorki magasári né hefur áhrif á storkuhæfni blóðs.

Ofskömmun tengist eiturverkunum á meltingarfæri (s.s. ertingu eða sárum).

Ef um ofskömmun er að ræða skal meðhöndla einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:	Nautgripir:	4 sólarhringar.
	Hestar:	3 sólarhringar.
	Svín:	28 sólarhringar.

Mjólk:	Nautgripir:	24 klst.
	Hestar:	Má ekki nota handa hestum ef mjólkinn er notuð til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AG90.

4.2 Lyfhrif

Bólguþandi gigtarlyf, ekki sterar (NSAID). Lyfjafraeðileg og klínísk verkun byggist á því að efnið hemur ensímið cyclooxygenasa og þar með losun öflugra bólguboða (þ.á m. prostaglandína). Þetta er ástæðan fyrir bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi áhrifum lyfsins. Rannsóknir á grísum sem sýkst hafa af illkynja lungnasjúkdómi af völdum *Actinobacillus pleuropneumonia* á náttúrulegan hátt hafa sýnt minnkun á umfangi breytinga í lungnavef hjá 28% við samanburð á slátursvínum meðhöndluðum eingöngu með sýklalyfjum og slátursvínum meðhöndluðum með sýklalyfjum og Finadyne vet.

4.3 Lyfjahlvörð

Klínísk áhrif koma fram 15-30 mín. eftir gjöf í bláæð. Hámarksáhrif koma fram 2-16 klst. eftir gjöf og verkun varir í allt að 24-30 klst. Helmingunartími eftir gjöf í bláæð er stuttur: Hestar 1,6 klst. og nautgripir 2,5 klst. Hjá svínum er helmingunartími allt að 8 klst. (i.m.). Brotthvarf verður að hluta til með umbrotum í lifur og að hluta til með útskilnaði lyfsins á óbreyttu formi um nýru.

Umhverfisupplýsingar

Flunixin veldur eituráhrifum hjá hræfuglum en búist er við að lítilli útsetningu fylgi lítil áhætta.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur stungulyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

50 ml hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 900117 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1.1.1991.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

8 janúar 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).