

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Finadyne vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og hesta

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

50 mg af flunixini, jafngildir 83 mg af flunixin meglumini.

Fenól	5,0 mg
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat	2,5 mg
Própýlenglycól	207,2 mg

Tær, litlaus eða fölgul lausn, án aðskotaagna.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir

Viðbótarmeðferð við öndunarfærasjúkdómum, meðferð við inneitri (endotoxin) í blóði og bráðri júgurbólgu.

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Meðferð við verkjum í innnyflum í tengslum við magakrampa.

Viðbótarmeðferð við inneitri í blóði vegna skurðaðgerðar, líffræðilegra ástæðna eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi.

Hitalækkandi meðferð.

Svín

Viðbótarmeðferð við öndunarfærasjúkdómum.

Viðbótarmeðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia) hjá gyltum.

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena.

5. Frábendingar

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

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

Notið ekki ef um er að ræða magakrampa vegna garnarstíflu í tengslum við ofþornun.

Gefið ekki dýrum með skerta blóðmyndun eða blæðingarstöðvun.

6. Sérstök varnaðarorð

Engin.

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. Þekkt er að bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID lyf) geti seinkað burði og haft samdráttarhamlandi áhrif með því að hindra prostaglandín sem eru mikilvæg boðefni við upphaf burðar. Notkun dýrallyfsins strax að burði loknum getur truflað samdrátt legsins og komið í veg fyrir að fósturhimnan komi út og þar með valdið fylgjuteppu.

Hitastig dýrallyfsins 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 meðferð við losti.

Notkun NSAID lyfja hjá dýrum með blóðþurrð eða dýrum í losti ætti að vera háð mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina, vegna hættu á eiturverkunum á nýru.

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá mjög ungum dýrum (kálfar og folöld yngri en 6 vikna) og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun á að hafa náð klínískt eftirlit. Ákvarða á undirliggjandi orsök sársauka, bólgu eða magakrampa og gefa sýklalyf eftir því sem við á eða endurtaka vökvagjöf samhliða.

NSAID lyf geta hamlað frumuáti og því ætti að gefa sýklalyf við bólgu sem tengist bakteríusýkingum. Veita á viðeigandi örverueyðandi meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir NSAID lyfjum eins og flunixini og/eða própýlenglykóli eiga að forðast snertingu við dýrallyfið. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð og augum. Forðast á snertingu við húð og augu og þvo hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi á að þvo viðkomandi svæði strax með miklu vatni.

Ef dýrallyfið kemst snertingu við augu fyrir slysi á að skola vel með miklu vatni. Ef erting í húð og/eða auga er viðvarandi á tafarlaust að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins. Inndæling dýrallyfsins fyrir slysi getur valdið sársauka og bólgu. Ef það gerist á tafarlaust að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Rannsóknir með flunixin á rottum hafa sýnt fram á eiturverkanir á fóstur. Þungaðar konur eiga að gæta varúðar við notkun dýrallyfsins til að forðast inndælingu fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Flunixin veldur eituráhrifum 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.

Meðganga:

Öryggi dýrallyfsins hefur verið staðfest hjá fangfullum kúm og gyltum. Ekki á að nota dýrallyfið innan 48 klst. fyrir áætlaða fæðingu hjá kúm og gyltum.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Ekki á að nota dýrallyfið allan meðgöngutímann.

Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós eiturverkanir flunixins á fóstur eftir gjöf í vöðva í skömmum sem hafa eituráhrif á móður sem og lengdan meðgöngutíma.

Dýrallyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir fæðingu að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

Frjósemi:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá nautum, stóðhestum og göltum ætluðum til undaneldis og á því ekki að nota hjá þeim dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun stera og NSAID lyfja getur aukið hættu á sármyndun í meltingarvegi. Ekki má nota önnur NSAID lyf í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð.

Sum NSAID lyf geta verið bundin plasmapróteinum í miklum mæli og geta keppt við önnur efni sem eru mikið bundin plasmapróteinum þannig að samhliða gjöf getur valdið eiturráhrifum.

Flunixin getur dregið úr áhrifum sumra blóðþrýstingslækkandi lyfja með því að hindra nýmyndun prostaglandína, svo sem þvagræsilyfja og ACE hemla.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum (t.d. amínóglýkósíð).

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun tengist eiturvefunum á meltingarveg. Hreyfiglöp og samhæfingarleysi geta einnig komið fram. Ef um ofskömmtnun er að ræða skal veita einkennameðferð.

Hestar:

Við ofskömmtnun hjá folöldum sem var flunixin 6,6 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 5 faldur ráðlagður meðferðarskammtur) voru aukin sár í meltingarvegi, aukning vefjaskemmda í botnristli og punktblæðingar miðað við samanburðarfolöld. Folöld sem fengu flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar í 30 daga í vöðva, fengu magasár, blóðpróteinlækkun og nýravörtudrep. Drep í nýrakambi kom fram hjá 1 af hverjum 4 hrossum sem fengu 1,1 mg/kg líkamsþyngdar í 12 daga.

Eftir inndælingu í bláæð með 3 földum ráðlögðum skammti getur tímabundin hækkun á blóðþrýstingi komið fram.

Nautgripir:

Engar aukaverkanir komu fram hjá nautgripum fram eftir 3 faldan ráðlagðan skammt í bláæð.

Svín:

Eftir meðferð með 11 eða 22 mg/kg líkamsþyngdar af fluixíni (þ.e. 5 eða 10 faldur ráðlagður meðferðarskammtur) kom aukin þyngd milta í ljós. Litabreytingar á stungustað sem gengu til baka með tímanum en voru algengari eða alvarlegri eftir stærri skammta.

Eftir 2 mg/kg tvisvar á sólarhring komu verkir á stungustað fram hjá svínum og aukning á fjölda hvítkorna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnastarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ² Heyfiglöp ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sármyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹

	Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppa ⁵ Lystarleysi
--	---

¹ Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkennum koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁵ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysn.

Hestar

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarsarfsemi Truflun á nýrnarsarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ² Heyfiglöp ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹ Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppa ⁵ Örvun ⁶ Vöðvaslappleiki ⁶ Lystarleysi

¹ Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkennum koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

⁶ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysn.

Svín

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og mislitun húðar, verkur, erting og bólga) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarsarfsemi Truflun á nýrnalifrarsarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ³ Heyfiglöp ³ Röskun í blóð- og eitlakerfi ^{3,4} , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, uppköst, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ² Seinkun burðar ⁵ , andvana burður ⁵ , fylgjuteppa ⁶

	Lystarleysi
--	-------------

¹ Gengur sjálfkrafa til baka á 14 dögum.

² Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

³ Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkennum koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

⁴ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁵ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁶ Ef dýrallyfið er notað strax eftir fæðingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva og bláæð hjá nautgripum.

Til notkunar í vöðva hjá svínunum.

Til notkunar í bláæð hjá hestum.

Nautgripir

Viðbótarmedferð við öndunarfærasjúkdómum í nautgripum, meðferð við inneitri í blóði (endotoxemia) og léttir á einkennum bráðrar bólgu og verkja í tengslum við stoðkerfissjúkdóma
Flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg) einu sinni á dag í vöðva eða í bláæð. Endurtekið eftir þörfum með 24 klst. millibili í allt að 3 daga í röð.

Til notkunar í vöðva, ef skammturinn fer yfir 8 ml, skal skipta honum og sprauta á tvo eða þrjá stungustaði. Ef þörf er á fleiri en þremur stöðum skal gefa lyfið í bláæð.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun á kálfum yngri en 9 vikna

Ein gjöf í bláæð af flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg), 15-20 mínútum fyrir aðgerð.

Hestar

Við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma og til að draga úr hita
Flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml á 45 kg) einu sinni á dag, í allt að 5 daga í samræmi við klíniska svörin.

Við verkjum í innnyflum í tengslum við magakrampa

Flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml á 45 kg). Endurtekið 1-2 svar sinnum ef magakrampi kemur aftur fram.

Viðbótarmedferð vegna inneiturs í blóði vegna eða í kjölfar skurðaðgerðar, líffræðilegra ástæðna eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi.

Flunixin 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á 6-8 klst. fresti eða flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag, í allt að 5 daga í röð.

Svín

Viðbótarmedferð við öndunarfærasjúkdómum í svínunum, viðbótarmedferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia), við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma

Flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg) einu sinni á dag, allt að 3 daga í röð. Hámarks magn inndælingar á að takmarka við 4 ml á hvern stungustað.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena

Ein gjöf af flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (0,2 ml á 4,5 kg), 15-30 mínútum fyrir aðgerð.

Gæta skal sérstakrar varúðar með tilliti til nákvæmni skömmtunar. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 4 dagar (eftir notkun í bláæð)
31 dagur (eftir notkun í vöðva)

Mjólk: 24 klst. (eftir notkun í bláæð)
36 klst. (eftir notkun í vöðva)

Svín:

Kjöt og innmatur: 24 dagar (eftir notkun í vöðva)

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar (eftir notkun í bláæð)

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á meðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Lyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

1 pappaskja með 1 x 50 ml hettuglasi
1 pappaskja með 6 x 50 ml hettuglasi
1 pappaskja með 10 x 50 ml hettuglasi
1 pappaskja með 1 x 100 ml hettuglasi
1 pappaskja með 10 x 100 ml hettuglasi

1 pappaskja með 1 x 250 ml hettuglasi
1 pappaskja með 6 x 250 ml hettuglasi

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

29 ágúst 2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til að tilkynna grun um aukaverkanir::

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Flunixin veldur eitúráhrifum hjá hræfuglum en búist er við að lítilli útsetningu fylgi lítill áhætta.