



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Flunixin 50 mg/ml
(echivalent cu flunixin meglumine: 83 mg/ml)

Excipient:

Fenol (conservant) 5 mg/ml
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară, de la incolor la galben deschis.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine:

Utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la suine.

La cabaline:

Pentru reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.

Pentru reducerea durerii vizcerale asociate cu colicile la cai.

La bovine:

Pentru controlul inflamației acute asociate cu bolile respiratorii.

Finadyne s-a demonstrat a avea beneficii și în cazul utilizării în tratamentul emfizemului pulmonar acut experimental la bovine (febra de ceață).

Finadyne poate fi utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute.

4.3 Contraindicații

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Este contraindicată utilizarea la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției sângerărilor gastrointestinale sau când se suspicionează hipersensibilitate față de produs. Produsul nu se utilizează cu 48 de ore înainte de data estimată a fătării la bovine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Substanțele antiinflamatoare nesteroidiene nu sunt permise în conformitate cu normele de Curse sau regulamentul altor tipuri de competiții. Colegiul Regal de medicină veterinară a dat instrucțiuni medicilor veterinari cu privire la utilizarea de substanțe antiinflamatoare la caii de curse. Această instituție recomandă ca, dacă un medic veterinar decide întreruperea tratamentului cu mai puțin de 8 zile înainte de competiție, trebuie să fie sigur că face acest lucru doar în cazuri excepționale.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita injectarea intraarterială.

Utilizarea la animale mai mici de 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate presupune riscuri suplimentare. Dacă utilizarea în astfel de cazuri nu poate fi evitată, animalele trebuie să primească doze reduse și o abordare clinică specială.

A nu se utiliza la animale hipovolemice cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.

Este de preferat ca antiinflamatoarele nesteroidiene care inhibă sinteza de prostaglandine să nu fie administrate la animalele aflate sub anestezie generală decât după ce s-au trezit complet din anestezie.

Cauza care a produs colica trebuie să fie determinată și instituit tratamentul specific. Produsul nu se va utiliza la purceii cu greutate mai mică de 6 kg.

AINS sunt cunoscute a avea potentialul de a întârzia parturitia printr-un efect tocolitic de inhibare a prostaglandinelor care sunt importante pentru semnalizarea începerii parturitei. Utilizarea produsului în perioada imediată post-partum poate să interfereze cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale ducând la retenție placentară. Vezi și punctul 4.7.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul cu ochii sau pielea.

În cazul expunerii pielii la produs, se va clăti zona expusă cu apă.

În cazul contactului cu ochii, se vor clăti cu apă din abundență și se va cere imediat sfatul medicului. Se va evita autoinjectarea accidentală. Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Flunixin meglumine este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS). Efectele acestor substanțe includ iritație gastrointestinală, ulcere și la animalele deshidratate sau hipovolemice poate produce perturbări ale funcției renale.

La porci poate apărea o iritație tranzitorie la locul de injectare care dispare spontan în decurs de 14 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație la scroafe sau iepe.

Nu există studii de siguranță la scroafe și iepe gestante.

Nu se administrează la scroafe la însămințare sau la vierii de reproducție.

Produsul trebuie administrat în timpul primelor 36 ore de ore post-partum, ca urmare a evaluării beneficiu/risc facute de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la distanță mai mică de 24 ore una de alta.

Unele AINS pot avea capacitate mare de legare cu proteinele plasmatică și pot concura cu alte produse cu aceeași capacitate putând avea ca rezultat efecte toxice.



Se va evita administrarea concomitentă a mai multor medicamente potențial nefrotoxic.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine

2ml/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2.2 mg flunixin/kg) administrat în doză unică, intramuscular la nivelul gâtului în asociere cu terapie antimicrobiană. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 5 ml pe locul de injectare.

Pentru o administrare cât mai exactă a volumului dozei recomandate se va folosi o seringă gradată corespunzătoare. Acest aspect este important la injectarea unor volume mici.

Atunci când se administrează intramuscular doza va trebui divizată în două locuri de administrare pe fiecare parte a gâtului.

Cabaline

Se administrează intravenos în afecțiuni musculoscheletice la următoarele doze:

1ml / 45kg greutate corporală (1.1mg flunixin/kg) o dată pe zi timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic.

Se administrează intravenos în cazul colicilor în următoarele doze:

1ml / 45kg greutate corporală (1.1 mg flunixin/kg) repetată o dată sau de două ori dacă colicile recidivează.

Pentru tratamentul endotoxiemiei și șocului septic asociate cu torsiunea gastrică sau alte situații când circulația sanguină la nivel gastrointestinal este întreruptă: 0.25mg/kg la fiecare 6-8 ore, pe cale intravenoasă.

Bovine

2ml /45kg greutate corporală (echivalent cu 2.2mg flunixin pe kg) administrat intravenos. Se va repeta dacă este necesar la interval de 24 ore timp de până la 5 zile consecutiv.

Pentru a preveni deteriorarea dopului de cauciuc se recomandă să nu fie înțepat mai mult de 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de supradozare la speciile țintă au demonstrat că produsul este bine tolerat. Flunixin meglumine este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea duce la toxicitate gastrointestinală.

4.11 Timp de așteptare

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

Bovine: carne și organe 5 zile de la ultimul tratament.

Cabaline: 1 zi de la ultimul tratament.

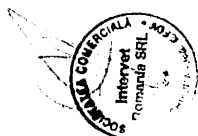
Suine: carne și organe 18 zile de la ultimul tratament.

Laptele nu se dă în consum uman pe perioada tratamentului. Laptele poate fi dat în consum uman doar la 24 ore de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinflamator și antireumatic nesteroidian

ATC: QM01AG90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea enzimatică la nivelul lanțului acidului arahidonic transformă PGH2 în prostaglandine primare cum sunt PGE2 și PGI2. Aceste eicozаноide interacționează cu alți mediatori ai inflamației, având ca rezultat potențarea acțiunii acestora. În plus PGE2 are acțiune vasodilatatoare la nivel arteriolar ducând la stimularea formării edemului. De aceea inhibarea prostaglandinelor are ca rezultat reducerea inflamației.

PGE2 are și capacitatea de potențare a proprietăților histaminei și bradikininei de inducere a durerii, având ca efect hiperalgezia. De aceea inhibarea sintezei prostaglandinelor va împiedica acțiunea lor sinergică cu mediatorii durerii, având efect analgezic.

În plus față de acțiunea de inhibare a sintezei prostaglandinelor, flunixinul are și proprietatea de inhibare a secreției în exces a Factorului de Necroză Tisulară (TNF) având efect antipiretic la nivel sistemic.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma injectării intramusculare și intravenoase, flunixin are o absorbție și o distribuție rapidă urmate de excreție rapidă pe cale renală și hepatică. Studiile au demonstrat că și în cazul altor AINS, ca flunixinul penetrează ușor exsudatul inflamator și îl elimină încet.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Dietanolamină
Edetat disodic dihidrat
Sulfoxilat de formaldehidă sodică dihidrat
Propilen glicol
Acid clorhidric 2.0N
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la distanță mai mică de 24 ore una de alta. Unele AINS pot avea capacitate mare de legare cu proteinele plasmatice și pot concura cu alte produse cu aceeași capacitate putând avea ca rezultat efecte toxice. Se va evita administrarea concomitentă a mai multor medicamente potențial nefrotoxice.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Materialele nefolosite se aruncă.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunea ambalajului: flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Recipienții: Flacoane din sticlă incoloră de tip I.

Mod de închidere: Dop de cauciuc clorobutilic sigilat cu capsă din aluminiu cu o porțiune centrală care se rupe.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet. International B.V.
Wim de Körverstr.35
5831ANBoxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07-04-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iunie 2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





B.PROSPECT





PROSPECT

Finadyne 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International
B.V.
Wim de Körverstr.35
5831ANBoxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering-Plough Sante Animale
Z.A. La Grindoliere, 49500 Segre
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne, 50 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine și cabaline
Flunixin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă :

Flunixin 50 mg/ml
(echivalent cu flunixin meglumine: 83 mg/ml)

Excipienti:

Fenol (conservant) 5 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine:

Utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul bolilor respiratorii la suine.

La cabaline:

Pentru reducerea inflamației și durerii asociate cu afecțiunile musculo-scheletice.

Pentru reducerea durerii viscerale asociate cu colicile la cai.

La bovine:

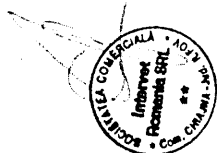
Pentru controlul inflamației acute asociate cu bolile respiratorii.

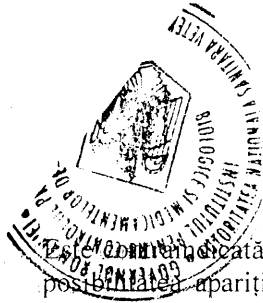
Finadyne s-a demonstrat a avea beneficii și în cazul utilizării în tratamentul emfizemului pulmonar acut experimental la bovine (febra de ceață).

Finadyne poate fi utilizat ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.





este contraindicată utilizarea la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției sângerărilor gastrointestinale sau când se suspicionează hipersensibilitate față de produs.

Produsul nu se utilizează cu 48 de ore înainte de data estimată a fătării la bovine.

6. REACȚII ADVERSE

Flunixin meglumine este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS). Efectele acestor substanțe includ iritație gastrointestinală, ulcere și la animalele deshidratate sau hipovolemice poate produce perturbări ale funcției renale.

La porci poate apărea o iritație tranzitorie la locul injectiei care dispare spontan în decurs de 14 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine și cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suine

2ml/45 kg greutate corporală (echivalent cu 2.2 mg flunixin/kg) administrat în doză unică, intramuscular la nivelul gâtului în asociere cu terapie antimicrobiană. Volumul de injectare trebuie să se limiteze la un maxim de 5 ml pe locul de injectare.

Pentru o administrare cât mai exactă a volumului dozei recomandate se va folosi o seringă gradată corespunzătoare. Acest aspect este important la injectarea unor volume mici.

Atunci când se administrează intramuscular doza va trebui divizată în două locuri de administrare pe fiecare parte a gâtului.

Cabaline

Se administrează intravenos în afecțiuni musculoscheletice la următoarele doze:

1ml / 45kg greutate corporală (1.1mg flunixin/kg) o dată pe zi timp de până la 5 zile în funcție de răspunsul clinic.

Se administrează intravenos în cazul colicilor în următoarele doze:

1ml / 45kg greutate corporală (1.1 mg flunixin/kg) repetată o dată sau de două ori dacă colicile recidivează.

Pentru tratamentul endotoxiemiei și șocului septic asociate cu torsiunea gastrică sau alte situații când

circulația sanguină la nivel gastrointestinal este întreruptă: 0.25mg/kg la fiecare 6-8 ore, pe cale intravenoasă..

Bovine

2ml /45kg greutate corporală (echivalent cu 2.2mg flunixin pe kg) administrat intravenos. Se va repeta dacă este necesar la interval de 24 ore timp de până la 5 zile consecutiv.

Pentru a preveni deteriorarea dopului de cauciuc se recomandă să nu fie înțepat mai mult de 25 de ori.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Atunci cînd se administrează intramucular doza va trebui divizată în două locuri de administrare pe fiecare parte a gîtului.

Pentru a preveni deteriorarea dopului de cauciuc se recomandă să nu fie înțepat de peste 25 ori.

Substanțele antiinflamatoare nesteroidiene nu sunt permise în conformitate cu normele de Curse sau regulamentul altor tipuri de competiții. Colegiul Regal de medicină veterinară a dat instrucțiuni medicilor veterinari cu privire la utilizarea de substanțe antiinflamatoare la cai de curse. Această instituție recomandă ca, dacă un medic veterinar decide întreruperea tratamentului cu mai puțin de 8 zile înainte de competiție, trebuie să fie sigur că face acest lucru doar în cazuri excepționale.

A nu se depăși doza recomandată și durata tratamentului.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la distanță mai mică de 24 ore una de alta.

Unele AINS pot avea capacitate mare de legare cu proteinele plasmatică și pot concura cu alte produse cu aceeași capacitate putînd avea ca rezultat efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă a mai multor medicamente potențial nefrotoxice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

Bovine: carne și organe 5 zile de la ultimul tratament.

Cabaline: 1 zi de la ultimul tratament.

Suine: carne și organe 18 zile de la ultimul tratament.

Laptele nu se dă în consum uman pe perioada tratamentului. Laptele poate fi dat în consum uman doar la 24 ore de la ultimul tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț. A se proteja de lumina.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se evita injectarea intraarterială.

Utilizarea la animale mai tinere de 6 săptămîni sau la animale bătrîne poate presupune riscuri suplimentare. Dacă utilizarea în astfel de cazuri nu poate fi evitată, animalele trebuie să primească doze reduse și o abordare clinică specială.

A nu se utiliza la animale hipovolemice cu excepția cazurilor de endotoxiemie sau șoc septic.

Este de preferat ca antiinflamatoarele nesteroidiene care inhibă sinteza de prostaglandine să nu fie administrate la animalele aflate sub anestezie generală decît după ce s-au trezit complet din anestezie.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație la scroafe sau iepe.

Nu există studii de siguranță la scroafe și iepe gestante.

Nu se administrează la scroafe la însămințare sau la vierii de reproducție





...cunoscute a avea potențialul de a întârzia parturitia printr-un efect tocolitic de inhibare a prostaglandinelor care sunt importante pentru semnalizarea începerii parturitiei. Utilizarea produsului în perioada imediată post-partum poate să interfereze cu involuția uterina și expulzarea membranelor fetale ducând la retenție placentară.

Produsul trebuie administrat în timpul primelor 36 ore de ore post-partum, ca urmare a evaluării beneficiu/risc făcute de medicul veterinar responsabil și animalele tratate trebuie să fie monitorizate pentru retenție placentară.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

iunie 2014

15. ALTE INFORMAȚII

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație la scroafe sau iepe.

Nu există studii de siguranță la scroafe și iepe gestante.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la distanță mai mică de 24 ore una de alta.

Unele AINS pot avea capacitate mare de legare la proteinele plasmatică și pot concura cu alte produse cu aceeași capacitate putând avea ca rezultat efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă a mai multor medicamente potențial nefrotoxice

Flacoane de 250, 100 sau 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., Ilfov

Sos.de Centura nr.27-28

Comuna Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

