

Versiunea 9/03/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne Transdermal 50 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin: 50 mg echivalent cu 83 mg flunixin meglumină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Levomentol	50 mg
Roșu Allura AC (E129)	0.2 mg
Pirolidonă	
Propilen glicol dicaprilocat	
Monocaprilat de glicerol	

Soluție roșie limpede fără zone tulburi și particule vizibile

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea pirexie asociată cu bolile respiratorii bovine.

Pentru reducerea pirexie asociată cu mastita acută.

Pentru reducerea durerii și a altor afecțiuni asociate cu flegmonul interdigital, dermatitele interdigitale și dermatitele digitale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală sau unde există posibilitatea de apariție a ulceratiilor sau sangerarilor gastrointestinale.

Nu se utilizează la animalele dehidratate sever, hipovolemice, deoarece prezintă un risc crescut de toxicitate renală.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de data prevăzută a parturii.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se administrează numai pe pielea uscată și se va preveni expunerea la ploaie timp de 6 ore după tratament.

În cazul infecțiilor bacteriene, terapia concomitentă cu antibiotice trebuie luată în considerare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vezi punctul 3.7.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sunt cunoscute a avea potențialul de a întârzia parturiția datorită efectului tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante datorită semnalizării inițierii travaliului. Utilizarea produsului în perioada imediată post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultate din retenția placentară.

Studii de siguranță nu au fost efectuate la taurii pentru reproducție. Studiile de laborator la șobolan nu au arătat nici un simptom de toxicitate pentru reproducție. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea la pre-ruminante și la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și gestionare clinică atentă.

Se aplică numai pe pielea intactă.

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

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

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

S-a demonstrat că produsul provoacă leziuni oculare severe și ireversibile și că provoacă iritații ușoare ale pielii. Ingestia sau contactul cutanat cu produsul pot fi dăunătoare.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Evitați contactul cu pielea. Evitați contactul cu zona tratată (permițând răspândirea produsului) fără mănuși de protecție, timp de cel puțin trei zile sau până când locul de aplicare este uscat (dacă este mai lung). Evitați accesul copiilor la produs sau la animalele tratate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție aprobați.

În caz de ingerare accidentală sau contact cu gura, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului.

În cazul contactului cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

3.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de aplicare ¹ , eritem la locul de aplicare, ¹ piele uscată la locul de aplicare (mătreață) ¹ schimbarea părului la locul de aplicare (păr rupt/casant, subțierea părului) ¹ , alopecie la locul de aplicare ¹ , îngroșarea locului de aplicare Inconfortabil ² ; Agitație ² ; Iritabilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³

Aceste modificări au fost raportate ca fiind tranzitorii. În general, nu este necesar un tratament specific.

² Semne temporare

³ Poate fi grav, poate apărea și trebuie tratat simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, cu excepția termenului de 48 de ore înainte de fătare. Din cauza unui risc crescut de retenție placentară, produsul trebuie administrat numai în primele 36 de ore post-partum, după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate ar trebui să fie monitorizate pentru retenție placentară.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

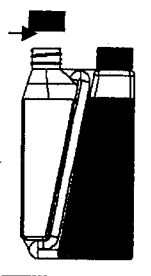
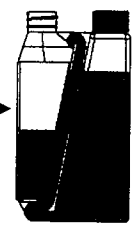
A nu se administra în același timp sau în termen de 24 ore de la administrarea altor medicamente AINS.

Unele AINS pot fi extrem de legate de proteinele plasmatice și pot concura cu alte medicamente de care se leagă, cauzând efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

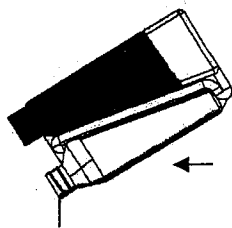
Utilizare pour-on. Pentru o singură aplicare. Doza recomandată este de 3,33 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală). Camera de dozare a flaconului este calibrată pentru kilograme greutate corporală. Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Exersați instrucțiunile de administrare de câteva ori pentru a vă familiariza cu modul de manipulare înainte de dozarea pe animale.

<p><u>Pasul 1</u></p> <p>La prima utilizare îndepărtați capacul și sigiliu de la camera de dozare.</p>  <p>Nu se scoate capacul de la flacon.</p>	<p><u>Pasul 2</u></p> <p>Țineți flaconul în poziție verticală și la nivelul ochilor în timp ce încet și ușor se strange flaconul pentru a umple camera de dozare la marcajul selectat.</p>  <p>Camera de dozare</p> <p>În cazul în care camera de dozare este supraîncărcată urmați instrucțiunile de reducere a supraîncărcării</p>
--	---

Pasul 3

Se toarnă volumul măsurat pe linia mediană dorsală a animalului, de la greaban până la coada.



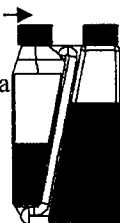
O cantitate mică de lichid va rămâne pe pereții camerei, dar camera este calibrată pentru a ține cont de acest lucru.

Se va evita strângerea porțiunii de flacon în timp ce soluția este aplicată din camera de dozare.

Instrucțiuni de reducere în caz de supraîncărcare

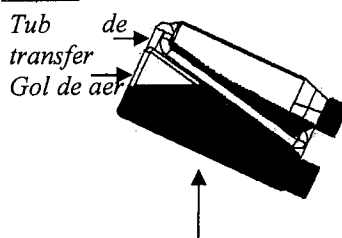
Pasul 1

Se reaplică capacul pentru camera de dozare și se strânge.



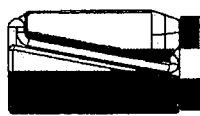
Se reaplică capacul la flacon și strângeți (dacă este necesar).

Pasul 2



Se înclină flaconul pentru a permite ca un gol de aer să se formeze la începutul tubului de transfer în interiorul flaconului.

Pasul 3



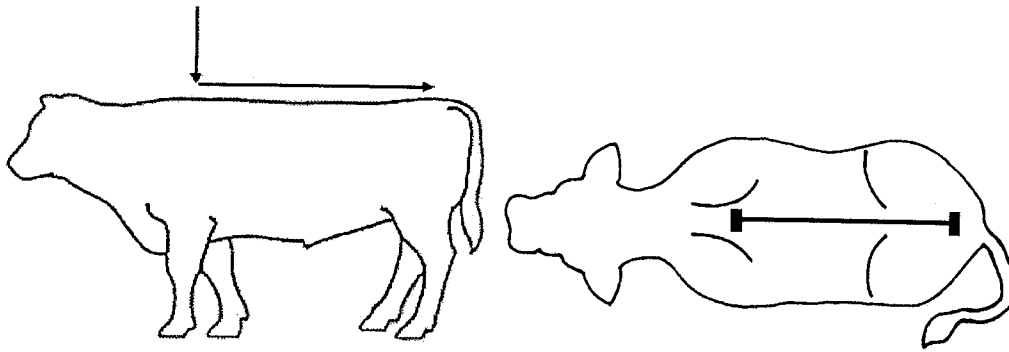
Țineți flaconul în poziție orizontală, pentru a permite produsului medicinal veterinar să acopere capătul tubului de transfer în interiorul camerei de dozare.

Pasul 4



Strângeți și eliberați în mod repetat flaconul. Produsul medicinal veterinar va reveni în flacon prin tubul de transfer.

Figura 1 – Recomandată pentru administrare pour-on



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La doza de 5 mg / kg au fost raportate reacții inflamatorii localizate și necroză la nivel dermic. La animalele cărora le-a fost administrată o cantitate de 3 ori mai mare de produs medicinal veterinar față de doza de tratament recomandată au fost observate leziuni ulcerative și erozive ale abomasului. Au fost observate semne clinice de fecale cu sânge la unele animale cărora le-a fost administrată o cantitate de 5 ori doza de tratament recomandată. Nu sunt necesare proceduri de urgență.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

Datorită posibilității de contaminare încrucișată cu acest produs a animalelor netratate, prin curățare (lins), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe parcursul perioadei de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția reziduurilor la animalele netratate.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul veterinar ATC: QM01AG90

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă flunixin (sub formă de sare de meglumină) este un acid carboxilic, medicament nesteroidian antiinflamator (AINS) cu activitate antipiretică și analgezică non-narcotică. Este demonstrată capacitatea de inhibare a sistemului de ciclooxigenază (COX-1 și COX-2). COX transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care sunt convertiți la prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Inhibarea sintezei de astfel de componente este responsabilă de proprietățile analgezice, antipiretice și antiinflamatorii ale flunixin megluminei.

Intr-un studiu, Finadyne Transdermal a fost investigat pe 64 de vaci cu mastite și eficacitatea pentru reducerea temperaturii rectale a fost comparată cu placebo, care a fost utilizat pe 66 de vaci. La șase ore post-tratament, s-a demonstrat că la 95.3% dintre vacile tratate cu Finadyne Transdermal a scăzut temperatura rectală cu mai mult de 1.1°C comparativ cu 34.9% dintre vacile din grupul placebo. După 6 ore, după ce s-a instituit tratament cu antibiotic, nu au fost diferențe între grupuri privind la temperatura rectală.

4.3 Farmacocinetica

După aplicarea dermală, flunixinul este absorbit moderat prin intermediul pielii bovinelor (biodisponibilitatea este în jur de 44%). La bovine (excepție pentru viței), volumul de distribuție este în general scăzut datorită gradului ridicat (aproximativ 99%) de legare de proteinele plasmatică. Aparent, timpul de înjumătățire pentru eliminarea plasmatică după administrarea pour-on este în jur de 7 - 8 ore. Metabolizarea flunixinului este destul de limitată, majoritatea medicamentului corespunzând compusului nemodificat și metaboliților ramași derivați din hidroxilare. La bovine eliminarea se produce în principal prin excreție biliară.

După tratamentul pour-on a fost observată absorbția mai rapidă a flunixinului în sezonul cald comparativ cu sezonul rece. În condiții de temperatura crescută (temperaturi ale mediului între 13 ° C și 30 ° C), T_{max} a fost de aproximativ 2 ore în timp ce în condițiile unei temperaturi scăzute a fost de aproximativ 6 ore (temperaturi ale mediului între -3 ° C și 7 ° C).

Efectul antipiretic a fost demonstrat la 4 ore de la aplicarea produsului.

Proprietăți de mediu

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de înaltă densitate (HDPE) cu capace din polipropilenă (PP) care prezintă sigiliu interior și protecție din folie laminată prin inducție. Flacoanele sunt echipate cu camera de dozare gradată și sunt ambalate individual în cutie de carton.

3 dimensiuni de ambalaj: 100 ml, 250 ml și 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140218

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.10.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne Transdermal 50 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin: 50 mg echivalent cu 83 mg flunixin meglumină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

1 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190298

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Atentionari pentru utilizatori

Atunci când manipulați produsul, trebuie purtat echipament de protecție individuală constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție aprobați. Ingestia produsului poate fi dăunătoare. Evitați accesul copiilor la produs sau la animalele tratate.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON PLASTIC 100 ml, 250 ml, 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne Transdermal 50 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Flunixin: 50 mg echivalent cu 83 mg flunixin meglumină

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

~~Utilizare pour-on~~

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Handwritten text in the top right corner, possibly a signature or initials.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Finadyne Transdermal 50 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Flunixin: 50 mg echivalent cu 83 mg flunixin meglumină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Levomentol	50 mg
Roșu Allura AC (E129)	0.2 mg
Pirolidonă	
Propilen glicol dicaprilocatrat	
Monocaprilat de glicerol	

Soluție roșie limpede fără zone tulburi și particule vizibile

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea pirexieii asociată cu bolile respiratorii bovine.

Pentru reducerea pirexieii asociată cu mastita acută.

Pentru reducerea durerii și a altor afecțiuni asociate cu flegmonul interdigital, dermatitele interdigitale și dermatitele digitale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală sau unde există posibilitatea de apariție a ulceratiilor sau sangerarilor gastrointestinale.

Nu se utilizează la animalele deshidratate sever, hipovolemice, deoarece prezintă un risc crescut de toxicitate renală.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar cu 48 de ore înainte de data prevăzută a parturii.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se administrează numai pe pielea uscată și se va preveni expunerea la ploaie timp de 6 ore după tratament.

În cazul infecțiilor bacteriene, terapia concomitentă cu antibiotice trebuie luată în considerare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sunt cunoscute a avea potențialul de a întârzia parturiția datorită efectului tocolitic prin inhibarea prostaglandinelor care sunt importante datorită semnalizării inițierii travaliului. Utilizarea produsului în perioada imediată post-partum poate interfera cu involuția uterină și expulzarea membranelor fetale rezultate din retenția placentară.

Studii de siguranță nu au fost efectuate la taurii pentru reproducție. Studiile de laborator la șobolan nu au arătat nici un simptom de toxicitate pentru reproducție. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea la pre-ruminante și la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și gestionare clinică atentă.

Se aplică numai pe pielea intactă.

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage. A nu se administra animalelor susceptibile de a intra în lanțul trofic al faunei sălbatice. În caz de moarte sau sacrificare a animalelor tratate, asigurați-vă că acestea nu sunt puse la dispoziția faunei sălbatice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

S-a demonstrat că produsul provoacă leziuni oculare severe și ireversibile și că provoacă iritații ușoare ale pielii. Ingestia sau contactul cutanat cu produsul poate fi dăunătoare.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Evitați contactul cu pielea. Evitați contactul cu zona tratată (permițând răspândirea produsului) fără mănuși de protecție, timp de cel puțin trei zile sau până când locul de aplicare este uscat (dacă este mai lung). Evitați accesul copiilor la produsul sau la animalele tratate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție aprobați.

În caz de ingerare accidentală sau contact cu gura, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului.

În cazul contactului cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, cu excepția termenului de 48 de ore înainte de fătare.

Din cauza unui risc crescut de retenție placentară, produsul trebuie administrat numai în primele 36 de ore post-partum, după o evaluare a raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil și animalele tratate ar trebui să fie monitorizate pentru retenție placentară.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra în același timp sau în termen de 24 ore de la administrarea altor medicamente AINS.

Unele AINS pot fi extrem de legate de proteinele plasmatiche și pot concura cu alte medicamente de care se leagă, cauzând efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente nefrotoxice.

Supradozare:

La doza de 5 mg / kg au fost raportate reacții inflamatorii localizate și necroză la nivel dermic.

La animalele cărora le-a fost administrată o cantitate de 3 ori mai mare față de doza de tratament recomandată au fost observate leziuni ulcerative și erozive ale abomasului.
 Au fost observate semne clinice de fecale cu sânge la unele animale cărora le-a fost administrată o cantitate de 5 ori doza de tratament recomandată.
 Nu sunt necesare proceduri de urgență.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de aplicare ¹ , eritem la locul de aplicare ¹ , piele uscată la locul de aplicare (mătreață) ¹ , schimbarea părului la locul de aplicare (păr rupt/casant, subțierea părului) ¹ , alopecie la locul de aplicare ¹ , îngroșarea locului de aplicare ¹ Inconfortabil ² ; Agitație ² ; Iritabilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³

¹ Aceste modificări au fost raportate ca fiind tranzitorii. În general, nu este necesar un tratament specific.

² Semne temporare

³ Poate fi grav, poate apărea și trebuie tratat simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare pour-on. Pentru o singură aplicare. Doza recomandată este de 3,33 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală). Camera de dozare a flaconului este calibrată pentru kilograme greutate corporală. Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.


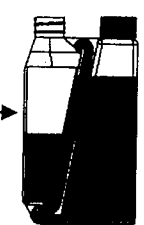
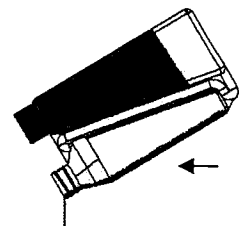
9. Recomandări privind administrarea corectă

Exersați instrucțiunile de administrare de câteva ori pentru a vă familiariza cu modul de manipulare înainte de dozarea pe animale.

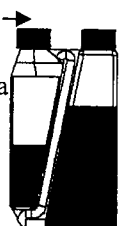
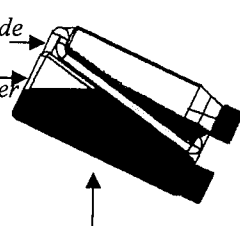
Pasul 1: La prima utilizare îndepărtați capacul și sigiliu de la camera de dozare. Nu se scoate capacul de la flacon.

Pasul 2: Se ține flaconul în poziție verticală și la nivelul ochilor, în timp ce încet și ușor se strânge flaconul pentru a umple camera de dozare la marcajul selectat.

Pasul 3: Se toarnă volumul măsurat pe linia mediană dorsală a animalului, de la greabăn până la coadă. Administrarea localizată în zone mai mici trebuie evitată.

<p><u>Pasul 1</u></p> <p>La prima utilizare îndepărtați capacul și sigiliu de la camera de dozare.</p>  <p>Nu se scoate capacul de la flacon.</p>	<p><u>Pasul 2</u></p> <p>Țineți flaconul în poziție verticală și la nivelul ochilor în timp ce încet și ușor se strânge flaconul pentru a umple camera de dozare la marcajul selectat.</p>  <p>Camera de dozare</p> <p>În cazul în care camera de dozare este supraîncărcată urmați instrucțiunile de reducere a supraîncărcării</p>
<p><u>Pasul 3</u></p> <p>Se toarnă volumul măsurat pe linia mediană dorsală a animalului, de la greabăn până la coadă.</p>  <p>O cantitate mică de lichid va rămâne pe pereții camerei, dar camera este calibrată pentru a ține cont de acest lucru.</p> <p>Se va evita strângerea porțiunii de flacon în timp ce soluția este aplicată din camera de dozare.</p>	

Instrucțiuni de reducere în caz de supraîncărcare

<p><u>Pasul 1</u></p> <p>Se reaplică capacul pentru camera de dozare și se strânge.</p>  <p>Se reaplică capacul la flacon și strângeți (dacă este necesar).</p>	<p><u>Pasul 2</u></p> <p>Tub de transfer Gol de aer</p>  <p>Se înclină flaconul pentru a permite ca un gol de aer să se formeze la începutul tubului de transfer în interiorul flaconului.</p>
--	--

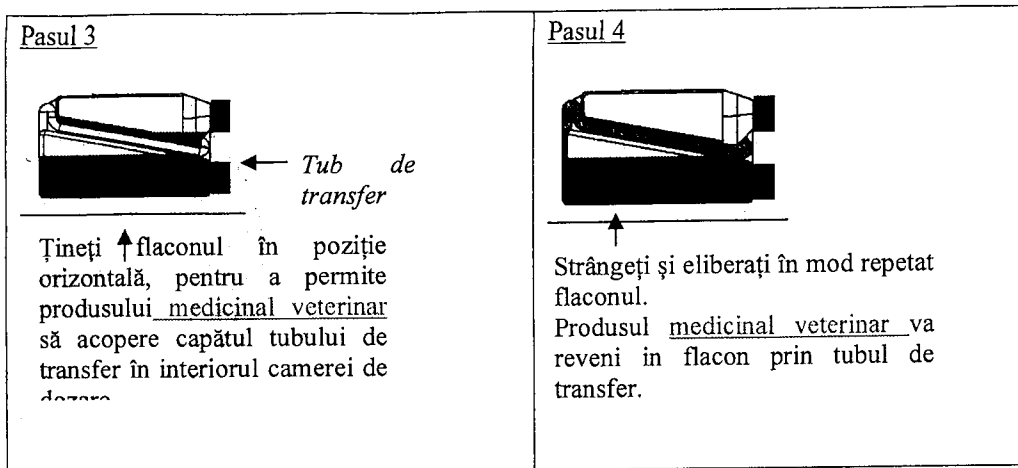
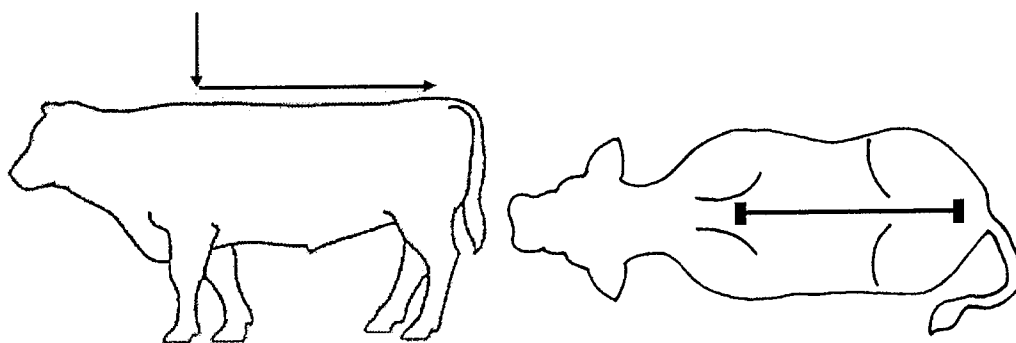


Figura 1 – Recomandată pentru administrare pour-on



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

Datorită posibilității de contaminare încrucișată cu acest produs a animalelor netratate, prin curățare (lins), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe parcursul perioadei de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția reziduurilor la animalele netratate.

11. Precauții speciale pentru depozitare

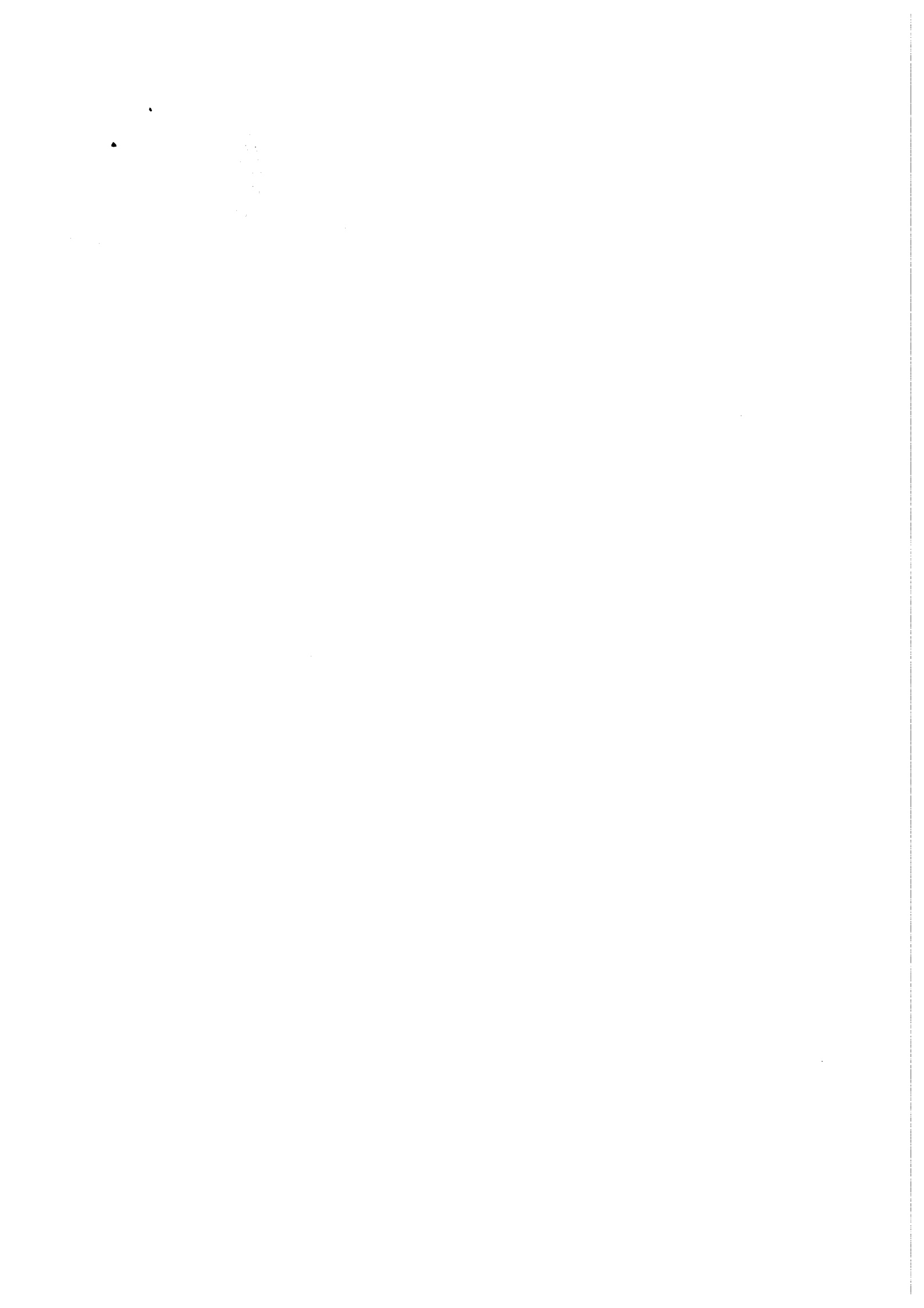
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. Pe etichetă este prevăzut un spațiu pentru a scrie data la care orice produs rămas trebuie aruncat.

12. Precauții speciale pentru eliminare



Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190298

Un flacon de 100 ml, 250 ml sau 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România

Intervet Romania SRL

Tel: 021 529 29 94

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

17 Alte informații

Proprietăți de mediu:

Flunixinul este toxic pentru păsări necrofage, deși expunerea scăzută prevăzută duce la un risc scăzut.

Informații destinate medicului veterinar

Substanța activă flunixin (sub formă de sare de meglumină) este un acid carboxilic, medicament nesteroidian antiinflamator (AINS) cu activitate antipiretică și analgezică non-narcotică. Este demonstrată capacitatea de inhibare a sistemului de ciclooxigenază (COX-1 și COX-2). COX transformă acidul arahidonic în endoperoxizi ciclici instabili, care sunt convertiți la prostaglandine, prostaciline și tromboxani. Inhibarea sintezei de astfel de componente este responsabilă de proprietățile analgezică, antipiretică și antiinflamatorie ale flunixin megluminei.

Într-un studiu, Finadyne Transdermal a fost investigat pe 64 de vaci cu mastite și eficacitatea pentru reducerea temperaturii rectale a fost comparată cu placebo, care a fost utilizat pe 66 de vaci. La șase ore post-tratament, s-a demonstrat că la 95,3% dintre vacile tratate cu Finadyne Transdermal a scăzut temperatura rectală cu mai mult de 1,1°C comparativ cu 34,9% dintre vacile din grupul placebo. După 6 ore, după ce s-a instituit tratament cu antibiotic, nu au fost diferențe între grupuri privind la temperatura rectală.

După aplicarea dermală flunixinul este absorbit moderat prin intermediul pielii bovinelor (biodisponibilitatea este în jur de 44%). La bovine (excepție pentru viței), volumul de distribuție este în general scăzut datorită gradului ridicat (aproximativ 99%) de legare de proteinele plasmatică. Aparent, timpul de înjumătățire pentru eliminarea plasmatică după administrarea pour-on este în jur de 7 - 8 ore. Metabolizarea flunixinului este destul de limitată, majoritatea medicamentului corespunzând compusului nemodificat și metaboliților ramași derivați din hidroxilare. La bovine, eliminarea se produce în principal prin excreție biliară.

După tratament pour-on, a fost observată absorbția mai rapidă a flunixinului în sezonul cald comparativ cu sezonul rece. În condiții de temperatură crescută (temperaturi ale mediului între 13 °C și 30 °C), T_{max} a fost de aproximativ 2 ore în timp ce în condițiile unei temperaturi scăzute a fost de aproximativ 6 ore (temperaturi ale mediului între -3 °C și 7 °C).

Efectul antipiretic a fost demonstrat la 4 ore de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

