

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:

Levomentol: 50 mg

Rosu Allura AC E129: 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

Soluție roșie limpede fără zone tulburi și particule vizibile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru reducerea pirexiei asociată cu bolile respiratorii bovine.

Pentru reducerea pirexiei asociată cu mastita acută.

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

4.3 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 deosebit de deshidratate sever, hipovolemice, deoarece prezintă un risc crescut de toxicitate renală.

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

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

4.4 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vezi punctul 4.7.

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.

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

Când se utilizează acest produs ar trebui utilizat echipamentul individual de protecție aprobat constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție.

Ingestia sau contactul produsului cu pielea poate fi daunatoare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. Evitați accesul copiilor la acest produs sau contactul cu animalele tratate. Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală sau de contact cu cavitatea bucală, clătiți imediat gura cu multă apă și consultați medicul.

Medicamente anti-inflamatorii (AINS) nesteroidiene pot cauza hipersensibilitate (alergie).

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

A fost demonstrat că produsul poate provoca afecțiuni grave și ireversibile la nivelul ochiului. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână - ochi. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii imediat cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului.

S-a demonstrat că produsul poate provoca iritarea ușoară a pielii. A se evita contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun.

Evitați contactul cu zona tratată (pentru a permite răspândirea produsului), fără mănuși de protecție, pentru cel puțin trei zile sau până când locul de aplicare este complet uscat (chiar mai mult).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În unele cazuri poate să apară o tumefiere tranzitorie a pielii, eritem, furfură, fragilitatea/ruperea parului, subțierea parului, alopecie sau îngrosarea pielii la locul de aplicare. Nu necesită tratament specific. Unele animale pot prezenta simptome temporare de iritare, agitație sau disconfort de la aplicarea produsului. În rare cazuri pot să apară reacții anafilactice, care pot fi serioase și trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacții adverse pe parcursul a unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

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

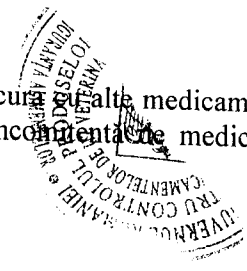
Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, cu excepția termenului de 48 de ore înainte de fătare.

Din cauza unui risc crescut de retenție placentă, 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Unele AINS pot fi extrem de legate de proteinele plasmaticice și pot concuși cu alte medicamente de care se leagă, cauzand efecte toxice. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare


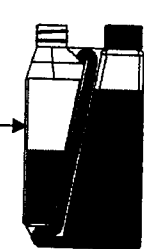
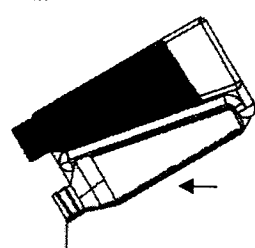
Utilizare pour-on. Pentru o singură aplicare. Doza recomandată este de 3,33 mg flunixin / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/15 kg greutate corporală). Camera de dozare a flaconului este calibrată pentru kilograme greutate corporală. Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea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

Practicați 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>Camera de dozare</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><i>În cazul în care camera de dozare este supraîncărcată urmați instrucțiunile de reducere a supraîncărcării</i></p>
<p><u>Pasul 3</u></p> <p>Se toarnă volumul măsurat pe linia mediană dorsală a animalului, de la greaban până la coada.</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


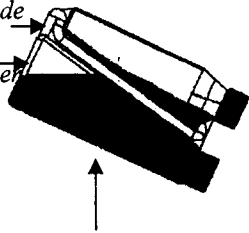

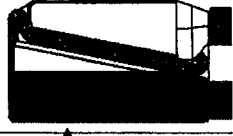
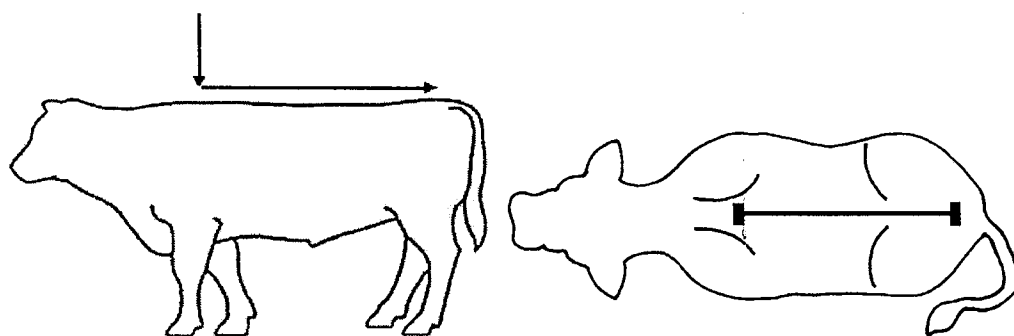
<p><u>Pasul 1</u></p> <p>Se reaplică capacul pentru camera de dozare și se strânge.</p>  <p>← Se reaplică capacul la flacon și strângeți (dacă este necesar).</p>	<p><u>Pasul 2</u></p> <p>Tub de transfer Gol de aer</p>  <p>Se înclină flaconul pentru a permite ca un gol de aer să se formeze la începutul tubului de transfer în interiorul flaconului.</p>
<p><u>Pasul 3</u></p>  <p>Tub de transfer</p> <p>Țineți flaconul în poziție orizontală, pentru a permite produsului să acopere capătul tubului de transfer în interiorul camerei de dozare.</p>	<p><u>Pasul 4</u></p>  <p>Strângeți și eliberați în mod repetat flaconul. Produsul va reveni în flacon prin tubul de transfer.</p>

Figura 1 – Recomandată pentru administrare pour-on



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

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 procedurile de urgență.

4.11 Timp 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.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice nesteroidiene; fenamati, flunixin
Codul veterinar ATC: QM01AG90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea dermală, flunixin 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 plasmatiche. 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pirolidonă

Levomentol

Propilen glicol dicaprilocatrat

Rosu Allura AC E129

Monocaprilat de glicerină

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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.

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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140218

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.10.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este aplicabil.

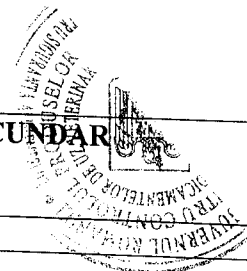


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

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
Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
50 mg flunixin, echivalent cu 83 mg flunixin meglumină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

1 l

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare în câmp

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

Când se utilizează acest produs ar trebui utilizat echipamentul individual de protecție aprobat constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție. Ingestia produsului poate fi daunătoare. Evitați accesul copiilor la acest produs sau contactul cu animalele tratate.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP 12/2017

După prima deschidere, a se utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat NL-5831 AN Boxmeer, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

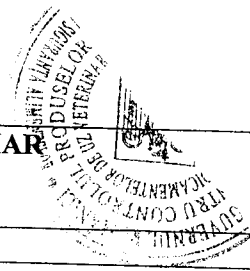
140218

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> XXXXXXXXXX

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de plastic



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Finadyne Transdermal 50 mg/ml soluție pour-on pentru bovine
Flunixin (ca flunixin meglumină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Frecvență:

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

FL

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 36 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul:

Când se utilizează acest produs ar trebui utilizat echipamentul individual de protecție aprobat constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție. Ingestia produsului poate fi daunatoare. Evitați accesul copiilor la acest produs sau contactul cu animalele tratate.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP 

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

[REDACTED]

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat NL-5831 AN Boxmeer, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140218

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> [REDACTED]



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
 Wim de Körverstraat 35
 NL-5381 AN BOXMEER
 Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
 Sedelsberger Str. 2-4,
 26169 Friesoythe
 Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml contine:

Substanță activă:

Flunixin	50 mg
ca Flunixin meglumină	83 mg

Excipienți:

Levomentol:	50 mg
Rosu Allura AC E129:	0.2 mg

Soluție roșie limpede fără zone tulburi și particule vizibile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reducerea pirexiei asociată cu bolile respiratorii bovine.

Pentru reducerea pirexiei asociată cu mastita acuta.

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 exista posibilitatea de apariție a ulceratiilor sau sangerarilor gastrointestinale.

A nu se utiliza la animalelele deshidratate sever, hipovolemice, deoarece prezintă un risc crescut de toxicitate renală.

A nu se utiliza produsul cu 48 de ore înainte de data prevăzută a parturii.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În unele cazuri poate să apară o tumefiere tranzitorie a pielii, eritem, furfură, iritabilitatea/ruperea parului, subțierea parului, alopecie sau îngrosarea pielii la locul de aplicare. Nu necesită tratament specific.

Unele animale pot prezenta simptome temporare de iritare, agitație sau disconfort consecutiv aplicării produsului.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții anafilactice, care pot fi serioase și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacții adverse pe parcursul a unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

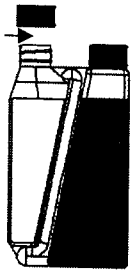
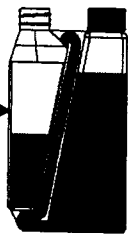
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

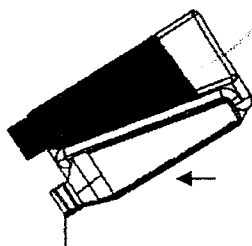
Practicați instrucțiunile de administrare de câteva ori pentru a vă familiariza cu modul de manipulare înainte de dozarea pe animale.

Instrucțiuni pentru administrare

<p>Pasul 1</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>Pasul 2</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>
--	---

Pasul 3

Se toarnă volumul măsurat pe linia mediană dorsala 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.

Aplicarea localizată pe o zonă mică trebuie evitată

Instrucțiuni de reducere în caz de supraîncărcare

Pasul 1

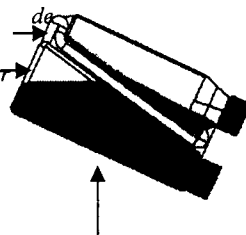
Se reaplică capacul pentru camera de dozare și se strânge.



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

Pasul 2

Tub transfer
Gol de aer



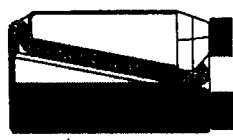
Se înclină flaconul pentru a permite ca un gol de aer să se formeze la începutul tubului de transfer în interiorul flaconului.

Pasul 3



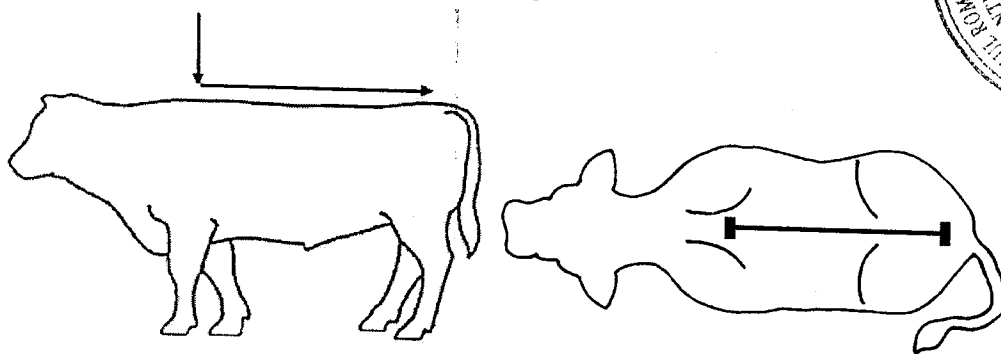
Țineți flaconul în poziție orizontală, pentru a permite produsului să acopere capătul tubului de transfer în interiorul camerei de dozare.

Pasul 4



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

Figura 1 – Recomandata pentru administrare pour-on



10. TIMP 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 depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primari: 6 luni. Un spațiu este prevăzut pe eticheta pentru a scrie data la care ar trebui să fie eliminată orice cantitate de produs rămasă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 de 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.

Utilizati 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.

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

Când se utilizează acest produs ar trebui utilizat echipamentul individual de protecție aprobat constând din mănuși impermeabile, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție.

Ingestia sau contactul produsului cu pielea poate fi daunatoare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul. Evitați accesul copiilor la acest produs sau contactul cu animalele tratate..

Spălați-vă mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală sau de contact cu cavitatea bucală, clătiți imediat gura cu multă apă și consultați medicul.

Medicamente anti-inflamatorii (AINS) nesteroidiene pot cauza hipersensibilitate (alergie) .

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

A fost demonstrat ca produsul poate provoca afecțiuni grave și ireversibile la ochi. A se evita contactul cu ochii, inclusiv contactul mână - ochi. În cazul contactului cu ochii, clătiți ochii imediat cu cantități mari de apă curată și solicitați sfatul medicului .

S-a demonstrat ca produsul poate provoca iritarea ușoară a pielii. A se evita contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă și săpun .

Evitați contactul cu zona tratată (pentru a permite răspândirea produsului), fără mănuși de protecție , pentru cel puțin trei zile sau până când locul de aplicare este complet uscat (chiar mai mult).

Gestație și lactație:

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

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra în același timp sau în termen de 24 de 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.

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

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 procedurile de urgență.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Februarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Informații pentru veterinarul practicant:

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.

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 tratamentul cu antibiotic, nu au fost diferențe între grupuri privind la temperatura rectală.

După aplicarea dermală, flunixin 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, 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.