

Prijedlog UPUTSTVA ZA UPOTREBU

FINADYNE injekcijska otopina, 50 ml, 100 ml, 250 ml

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač:	Schering-Plough Sante Animale
Adresa:	Segre, Francuska
Podnosilac zahteva:	Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa:	Pijačna 8, Sarajevo

IME LIJEKA

FINADYNE

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL injekcijske otopine Finadyne® sadržava:

Fluniksin u obliku fluniksinmeglumina

50 mg

80 mg fluniksin meglumina = 50 mg fluniksina

Pomoćne tvari: fenol (5 mg/mL), dietanolamin, dinatrijev edetat, natrijev formaldehid-sulfoksilat (2.5 mg/mL), propilenglikol, kloridna kiselina i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Konj

- Umanjivanje visceralnog bola u konja s kolikom.
- Ublažavanje akutnih upala i boli pridruženih mišićno-koštanim poremećajima.
- Laminitis - analgetsko djelovanje i smanjivanje učinka endotoksina.

Govedo

- Pomoć u liječenju akutne upale pridružene infekciji dišnih prohoda (istodobno s antibioticima).
- Pomoćna terapija akutnog mastitisa (uz antibiotike).

Svinja

- Pomoćno liječenje MMA-sindroma krmača i poremećaja laktacije.

KONTRAINDIKACIJE

Fluniksin se ne smije davati:

- u većoj dozi od preporučene i duže od uobičajenog trajanja liječenja,
- ždrebim kobilama i suprasnim krmačama;
- životinjama s poremećajima u radu srca, jetre ili bubrega;
- ako je prisutna opasnost ulceracije i krvarenja u želucu i crijevima (npr. invazije nekim endoparazitima);
- jedinkama preosjetljivim na pripravak;
- životinjama s hroničnim bolestima mišićno-koštanog sistema;
- ako je uzrok kolike u konja ileus pri čemu je prisutna dehidracija (u slučaju primjene životinje treba rehidrirati da se smanji mogućnost nefrotoksičnog učinka).

NEŽELJENA DEJSTVA

Fluniksin, kao i drugi nesteroidni protivupalni lijek (NSPUL), može uzrokovati oštećenja sluznice želuca i crijeva te pojavu ulkusa, a u dehidriranih i hipovolemičnih jedinki oštećenja bubrega.

Injekcijska otopina Finadyne® sadržava propilenglikol te se vrlo rijetko mogu javiti akutne anafilaktoidne reakcije.

Opasnost od nuzučinaka uvećana je ako se fluniksin daje vrlo starim ili vrlo mladim jedinkama.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Govedo

Za liječenje akutnih upalnih poremećaja (antipiretsko djelovanje) preporučuje se doza Finadyne® injekcija od 2 mL/45 kg (2.2 mg fluniksina/kg) i.v. (ili i.m.). Ako je potrebno aplikacija se ponovi nakon 24 sata, do najviše 5 uzastopnih dana. Uzroke akutnih upala treba prepoznati i usporedo liječiti najčešće antibioticima.

Svinja

2 mL/45 kg t.m. (2.2 mg fluniksina/kg) i.m. Finadyne® u pravilu se daje kao pomoćno liječenje zajedno s odgovarajućim antimikrobnim lijekom. Ako je potrebno injekcija se ponovi nakon 12 sati.

Konj

Poremećaji mišićno-koštanog sistema 1 mL/45 kg (1.1 mg fluniksina/kg) i.v. 1 x na dan do najviše 5 dana, tj. u skladu s kliničkim odgovorom. Ako se lijek daje i.m., ukupnu dozu treba raspodijeliti na dva mjesta s obje strane vrata.

U slučaju kolika i.v. se daje 1 mL/45 kg (1.1 mg fluniksina/kg). Ako se znakovi količnog nemira vrate injekcija se može ponoviti 1-2 x. Uvijek treba pokušati utvrditi uzrok količnih bolova i poduzeti sve druge terapijske mjere.

Za liječenje endotoksemije i septičnog šoka pridruženog stanjima kod kojih je poremećen krvotok u želučano-crijevnom sistemu, preporučuje se manja doza Finadyne®-a od 1 mL/200 kg t.m. (0.25 mg fluniksina/kg), svakih 8 sati.

Pri i.v. injiciranju lijek u brizgaljki treba držanjem u ruci ili pod mlazom mlake vode, zagrijati na tjelesnu temperaturu, a i.v. ga dati vrlo polagano. Ako se jave znakovi nepodnošljivosti, injiciranje treba odmah prekinuti i poduzeti antišok liječenje. Treba izbjeći ev. intraarterijsku aplikaciju.

KARENCA

Meso i jestive iznutrice:

Govedo: 10 dana i.v. (31 dan i.m.)

Konj: 10 dana.

Svinja: 20 dana.

Mlijeko krava: 24 sata i.v. (36 sati i.m.)

Lijek se ne koristi kod kobilica čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 25°C), na mjestu gdje se ne drži hrana i piće za ljude i životinje te izvan pogleda i dosega djece. Pripravak se ne smije smrznuti.

POSEBNA UPOZORENJA

Pri upotrebi NSPUL istodobno treba provoditi kauzalnu terapiju. Primjenom Finadyne® injekcijske otopine mogu se povući znakovi upale, a što može prikriti stvarni uspjeh liječenja.

Sigurnost za životinje

Ako se Finadyne® mora dati životinjama mlađim od 6 sedmica, treba aplicirati manju dozu i pažljivo pratiti zdravstveno stanje pacijenta. kojima se fluniksin daje zbog bolesti mišićno-koštanog sistema.

U tijeku terapije životinjama treba osigurati dostatnu količinu vode za piće.

- Predoziranje

Ciljne životinjske vrste dobro podnose predoziranje. U pojedinim okolnostima mogu se, kao i kod drugih NSPUL, javiti znakovi oštećenja sluznice želuca i crijeva.

- Interakcije i inkompatibilnosti

Fluniksin se ne smije aplicirati istodobno s drugim NSPUL i glukokortikoidima. U slučaju aplikacije jednog NSPUL, mora proći najmanje 24 sata do davanja drugog. Pojedini NSPUL opsežno su vezani na plazmine bjelančevine te se u slučaju istodobne primjene drugih lijekova vezanih za albumine mogu javiti toksični učinci. Treba izbjegavati usporednu primjenu fluniksina i potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

NSPUL koji opsežno koči sintezu PG-a ne smiju se davati životinjama u općoj anesteziji, sve dok se pacijent u cijelosti ne oporavi, tj. ne probudi.

- Gravidnost i laktacija

Pripravak se može dati steonim i dojnim kravama, no zbog neobavljenih istraživanja ne smije ga se dati ždrebim kobilama, suprasnim krmačama ili nazimicama.

- Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Treba se izbjegavati dodir lijeka s kožom i očima te ev. samoinjiciranje. U slučaju dodira s kožom, zahvaćeno mjesto treba isprati čistom vodom.

- Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

Fluniksin se ne smije davati hipovolemičnim jedinkama, osim u okolnostima endotoksemije ili septičkog šoka. Treba onemogućiti kretanje životinja.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-24/17-1357/17 J.B.; od 27. oktobra 2017. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 50 ml; 100 ml i 250 ml injekcijske otopine, zatvorena klorobutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Rok upotrebe: 3 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

Način izdavanja: na veterinarski recept.

ATCvet kod: QM01AG90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Schering-Plough Sante Animale, Segre, Francuska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjksa 24A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.