

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

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: TRIRX SEGRE

Adresa: Francuska

Podnosilac
zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska br. 24A, 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.

DJELOVANJE

Fluniksin-meglumin je NSAIL iz reda derivata fenamične kisleine koji pored antiinflamatornog i antipiretičkog djelovanja poseduje i izrazito analgetičko djelovanje te se može koristiti i za otklanjanje bolova visceralnog porijekla. Djeluje kao reverzibilni, neselektivni inhibitor ciklooksigenaze (u obliku COX₁ i COX₂) važnog enzima u sintezi arahidonske kiseline. Usljed toga dolazi do inhibicije sinteze eioksanoida, važnih medijatora upale koji su uključeni u smanjenje porasta tjelesne temperature, ojećaja boli i upale tkiva. Također inhibira i stvaranje tromboksana, koji se oslobađaju tokom koagulacije krvi i pospješuju vazokonstrikciju i proagregaciju trombocita. Antipiretičko djelovanje nastaje usljed inhibicije sinteze prostaglandina E₂ u hipotalamusu, a koji su dio složenih reakcija uključenih u process nastanka endotoksičnog šoka.

INDIKACIJE

Konj

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

Govedo

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

Svinja

- Pomoćno liječenje MMA-sindroma krmača i poremećaja laktacije;
- ublažavanje postoperativnih bolova nakon kastracije.

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 nuzućinaka uvećana je ako se fluniksin daje vrlo starim ili vrlo mladim jedinkama.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08

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 vrte 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.

Ne smije se prekoračiti propisana doza.

Lijek prije aplikacije zagrijati na tjelesnu temperaturu.

Aplikaciju vršiti lagano, jer u suprotnom, može doći do šoka.

- 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.

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

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-20/21-2525/22 J.B.; od 05. decembra 2022. godine

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.

ATCvet kod: QM01AG90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

TRIRX SEGRE, Francuska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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