

BIJSLUITER

Finadyne® Transdermaal, 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermaal, 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen.
Flunixinine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixinine meglumine

Hulpstoffen:

Levomenthol 50 mg
Allura rood AC (E129) 0,2 mg

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Voor koortsverlaging bij Bovine Respiratory Disease (BRD).

Voor koortsverlaging bij acute mastitis.

Voor vermindering van pijn en kreupelheid bij interdigitaal flegmoon (tussenklauwontsteking), interdigitale dermatitis (stinkpoot) en digitale dermatitis (Mortellaro).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen, of bij aanwijzingen voor zweren of bloedingen in het maagdarmkanaal.

Niet gebruiken bij ernstig gedehydrateerde, hypovolemische dieren vanwege een risico op toxiciteit voor de nieren.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor de verwachte partus.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling, erythema, roos, gespleten/bros haar, haarverlies, kaalheid of verdikking van de huid zijn regelmatig waargenomen op de toedieningsplaats. Specifieke behandeling hiervoor is over het algemeen niet noodzakelijk.

Sommige dieren kunnen tijdelijke verschijnselen van irritatie, agitatie of ongemak vertonen na toediening van het diergeneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen die ernstig kunnen zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie de CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik als pour-on, voor eenvoudige toediening. De aanbevolen dosis is 3,33 mg flunixinine per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 15 kg lichaamsgewicht). De doseerkamer van de flacon is gekalibreerd in

kilogram lichaamsgewicht. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oefen de toedieningsinstructies een aantal keren voorafgaand aan het doseren van de dieren om vertrouwd te raken met het gebruik van de verpakking.

Toedieningsinstructies:

Stap 1

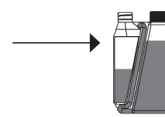
Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen.



De dop van de flacon **NIET** verwijderen.

Stap 2

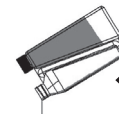
Doseer kamer



Houd de flacon rechtop op ooghoogte en knijp voorzichtig in de flacon om de doseerkamer tot de gekozen markering te vullen.

Indien de doseerkamer te vol is volg de instructies voor het legen.

Stap 3



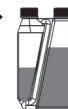
Giet het afgemeten volume over het midden van de rug van de schoft tot de staart.

Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof achterblijven in de doseerkamer, maar hier is bij het kalibreren rekening mee gehouden. **NIET** in de flacon knijpen tijdens het leeggieten van de doseerkamer. Plaatselijke toediening op kleinere gebieden dient te worden vermeden.

Instructies voor het gedeeltelijk legen van de doseerkamer:

Stap 1

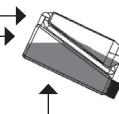
Bevestig de dop op de doseerkamer en draai vast.



Indien noodzakelijk, bevestig de dop op de flacon en draai vast.

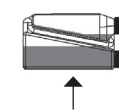
Stap 2

Verbindings-buis Luchtbel



Kantel de flacon zodat er een luchtbel ontstaat bij het begin van de verbindingbuis onder in de flacon.

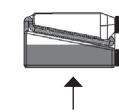
Stap 3



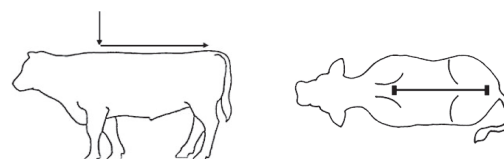
Verbindings-buis

Houd de flacon horizontaal zodat de vloeistof naar het einde van de verbindingbuis boven in de doseerkamer stroomt.

Stap 4



Herhaaldelijk in de flacon knijpen en loslaten. De vloeistof zal terugstromen in de flacon via de verbindingbuis.



10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Melk: 36 uur

Vanwege de mogelijkheid tot kruisbesmetting van onbehandelde dieren met dit diergeneesmiddel als gevolg van het elkaar likken/verzorgen, moeten behandelde dieren apart worden gehouden van onbehandelde dieren gedurende de wachttijd. Het niet naleven van deze aanbeveling kan leiden tot residuen in onbehandelde dieren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de flacon: 6 maanden. Schrijf de datum waarop een mogelijk restant van het diergeneesmiddel vervalt op de daarvoor vrijgelaten ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Alleen aanbrengen op een droge huid en voorkom dat het dier nat wordt gedurende ten minste 6 uur na toediening.

In geval van bacteriële infecties dient een gelijktijdige behandeling met antibiotica te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is bekend dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) de partus kunnen vertragen vanwege een tocolytisch effect door remming van prostaglandines die belangrijk zijn voor het op gang komen van de partus. Gebruik van het diergeneesmiddel in de periode direct na de partus kan de involutie van de uterus en het afdriven van de vruchtvliezen verstoren, met als gevolg het aan de nageboorte blijven staan. Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij fokstieren. Laboratorium onderzoek bij ratten gaf geen aanwijzingen voor reproductie toxiciteit. Alleen gebruiken na een risico-baten analyse van de behandelend dierenarts.

Gebruik bij niet-herkauwende en oudere dieren kan een extra risico met zich mee brengen. Indien dergelijk gebruik niet kan worden voorkomen, kan een verlaagde dosering en een goede klinische verzorging noodzakelijk zijn.

Alleen aanbrengen op een onbeschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het

diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.

Persoon met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel ernstige en onomkeerbare oogbeschadiging veroorzaakt en een geringe huidirritatie veroorzaakt. Inslikken van, of huidcontact met het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn.

Vermijd contact met de ogen, voorkom hand-oog contact. Vermijd contact met de huid. Vermijd contact met het behandelde gebied (om verspreiding van het diergeneesmiddel mogelijk te maken) zonder beschermende handschoenen gedurende ten minste 3 dagen of totdat de behandelingsplaats droog is (indien langer). Voorkom dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel of behandelde dieren.

Persoonlijke beschermende materialen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen, beschermende kleding en een goedgekeurde veiligheidsbril dienen te worden gedragen bij het gebruiken van dit diergeneesmiddel. In geval van onbedoeld inslikken of aanraking met de mond, onmiddellijk de mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van contact met de ogen, de ogen onmiddellijk uitspoelen met

overvloedig veel en schoon water en een arts raadplegen.

In geval van huidcontact, grondig wassen met water en zeep.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie: (underline)

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, behalve 48 uur voorafgaand aan de partus.

Vanwege een verhoogd risico op het aan de nageboorte blijven staan dient het diergeneesmiddel alleen te worden toegediend binnen de eerste 36 uur na de partus na een risico-batenanalyse door de behandelend dierenarts en behandelde dieren moeten worden gecontroleerd op het aan de nageboorte blijven staan.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig of binnen 24 uur toedienen met andere NSAID's. Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden worden aan plasma-eiwitten en daarbij andere sterk gebonden geneesmiddelen verdringen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk niertoxische geneesmiddelen dient voorkomen te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Lokale ontstekingsreacties van de huid en necrose zijn gemeld bij doseringen van 5 mg/kg. Erosieve (oppervlakkige) en ulceratieve (zweren) beschadiging van de lebmaag werden waargenomen in dieren die 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Lokale ontstekingsreacties van de huid en necrose zijn gemeld bij doseringen van 5 mg/kg.

Erosieve (oppervlakkige) en ulceratieve (zweren) beschadiging van de lebmaag werden waargenomen in dieren die 3 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen.

374023 R1

Occult fecaal bloed werd waargenomen bij enkele dieren die 5 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel toegediend kregen. Er zijn geen procedures voor noodgevallen nodig.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Doos met flacon à 100, 250 of 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Informatie bedoeld voor de dierenarts:

Het werkzame bestanddeel flunixin (als megluminezout) is een carbonzuur, niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) met niet-verdovende pijnstillende en koortsverlagende werking. Het geeft een krachtige inhibitie van het cyclo-oxygenase (COX-1 en COX-2) systeem. COX zet arachidonzuur om in instabiele cyclische endoperoxides, die worden omgezet in prostaglandines, prostacycline en thromboxaan. Remming van de synthese van deze componenten is verantwoordelijk voor de pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende eigenschappen van flunixin meglumine.

In één studie werd in 64 koeien de effectiviteit van Finadyne Transdermaal onderzocht op de rectale temperatuursverlaging bij mastitis en vergeleken met 66 koeien behandeld met een placebo. Zes uur na behandeling werd bij 95,3% van de met Finadyne Transdermaal behandelde koeien een verlaging van de rectale temperatuur van meer dan 1,1 °C gezien, tegenover 34,9% in de placebogroep. Na 6 uur, terwijl een antibioticabehandeling werd toegevoegd, waren er geen verschillen meer in rectale temperatuur tussen de groepen.

Na aanbrengen op de runderhuid wordt flunixin matig geabsorbeerd (biologische beschikbaarheid is ongeveer 44%). In runderen (behalve bij kalveren) zijn de distributievolumes over het algemeen laag, vanwege een hoge mate van binding aan plasma-eiwitten (ongeveer 99%). De waargenomen plasma eliminatie halfwaardetijd is na aanbrengen op de huid (pour-on toediening) ongeveer 7,8 uur. Het metabolisme van flunixin is beperkt, het grootste deel bestaat uit het onveranderde molecuul, de overige metabolieten zijn ontstaan door hydroxylering. Bij runderen wordt flunixin voornamelijk via de gal uitgescheiden.

Na aanbrengen op de huid werd een snellere absorptie van flunixin vastgesteld bij warmere omstandigheden dan bij koudere omstandigheden. Onder warme omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen 13 °C en 30 °C) was de T_{max} ongeveer 2 uur, terwijl T_{max} ongeveer 6 uur was bij koude omstandigheden (omgevingstemperaturen tussen -3 °C en 7 °C).

Koortsverlagende effecten werden vanaf 4 uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel aangetoond.

REG NL 113694

KANALISATIE

URA

