Finadyne Transdermal 50 mg/ml

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Transdermal, 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Flunixine 50 mg overeenkomend met 83 mg flunixine meglumine

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Levomenthol	50 mg
Allura rood AC (E129)	0,2 mg
Pyrrolidon	
Propyleenglycoldicaprylocapraat	
Glycerolmonocaprylaat	

Heldere rode vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de vermindering van koorts, geassocieerd met ademhalingsziekte bij runderen.
Voor de vermindering van koorts geassocieerd met acute mastitis.
Voor de vermindering van pijn en kreupelheid geassocieerd met interdigitaal flegmoon, interdigitale dermatitis en digitale dermatitis.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever of nierziekten, of wanneer er sprake is van gastrointestinale ulceratie of bloeding.
Niet gebruiken bij ernstig gedehydrateerde, hypovolemische dieren daar er een mogelijk risico op verhoogde niertoxiciteit bestaat.
Niet gebruiken binnen de 48 uur voorafgaand aan een verwachte kalving.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Enkel aanbrengen op een droge huid en vermijd blootstelling aan vocht gedurende ten minste 6 uur na het toedienen.
In geval van bacteriële infecties dient een gelijktijdige antibioticatherapie overwogen te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zie ook rubriek 3.7.

Het is bekend dat niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) mogelijk het werpen uitstellen door een tocolytisch effect door de inhibitie van prostaglandines, die belangrijk zijn bij het aangeven van de initiatie van de worp. Het gebruik van het product onmiddellijk post-partum kan interfereren met de uteriene involutie en het uitdrijven van foetale membranen, resulterend in retentio secundinarum.
Er werden geen veiligheidsstudies uitgevoerd bij fokstieren. Studies bij ratten hebben geen aanwijzingen op reproductieve toxiciteit aangetoond. Enkel te gebruiken volgens een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts.
Gebruik bij nog niet herkauwende kalveren en bij oudere dieren kan bijkomende risico's meebrengen. Indien het gebruik niet vermeden kan worden, kan het nodig zijn dat de dieren een lagere dosis en speciale klinische verzorging nodig hebben.
Enkel aanbrengen op een onbeschadigde huid.

Flunixine is giftig voor aas etende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Het is aangetoond dat het product ernstige en irreversibele oogschade en een lichte huidirritatie kan veroorzaken. Orale inname van, of huidcontact met het product kan schadelijk zijn.
Vermijd contact met de ogen, met inbegrip van hand-aan-oogcontact. Vermijd huidcontact. Vermijd contact met het behandelde gebied (zodat het product zich kan verspreiden) zonder beschermende handschoenen gedurende ten minste drie dagen of tot wanneer de toedieningszone droog is (indien langer). Vermijd dat kinderen toegang hebben tot het product of tot behandelde dieren.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met ondoorlatende handschoenen, beschermende kledij en een goedgekeurde veiligheidsbril.
In geval van accidentele inname of oraal contact, de mond onmiddellijk spoelen met overvloedig water en medisch advies inwinnen en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.
In geval van oogcontact, de ogen onmiddellijk met rijkelijk proper water spoelen en medisch advies inwinnen.
In geval van huidcontact grondig wassen met water en zeep.
Niet roken, eten of drinken tijdens de behandeling. Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de toedieningsplaats[1], roodheid op de toedieningsplaats[1], droge huid op de toedieningsplaats (roos)[1], haarverandering op de toedieningsplaats (gebroken/bros haar, dun haar)[1], kaalheid op de toedieningsplaats[1], verdikking van de toedieningsplaats[1] Ongemak[2]; Agitatie[2]; Irritatie[2]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie[3]

[1] Deze veranderingen zijn gemeld als voorbijgaand. Specifieke behandeling hiervoor is in het algemeen niet noodzakelijk.
[2] Tijdelijke verschijnselen
[3] Kan ernstig zijn, kan voorkomen en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, behalve binnen de 48 uur vóór het werpen.
Door het verhoogd risico op retentio secundinarum dient het product enkel toegediend te worden binnen de eerste 36 uren na het werpen, volgens een risico/baten-analyse door de verantwoordelijke dierenarts. Behandelde dieren dienen opgevolgd te worden voor retentio secundinarum.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAIDs gelijktijdig toe, of binnen de 24 uur na elkaar.
Bepaalde NSAIDs kunnen in sterke mate gebonden zijn aan plasma-eiwitten en in competitie gaan met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat kan leiden tot toxische effecten. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

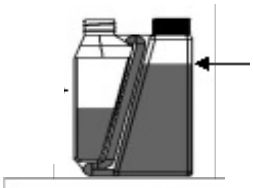
Toediening als pour-on. Voor enkelvoudig gebruik.
De aanbevolen behandelingsdosis is 3,33 mg flunixine/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml/15 kg lichaamsgewicht). De doseekamer van de fles is gekalibreerd in kilogram lichaamsgewicht. Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk vastgesteld te worden.
Oefen de toedieningsinstructies een aantal keren voorafgaand aan het doseren van de dieren om vertrouwd te raken met het gebruik van de verpakking.

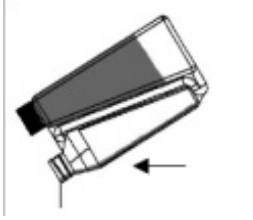
Stap 1: Bij het eerste gebruik de dop en de verzegeling van de doseerkamer verwijderen.

Stap 2: De fles rechtop houden op ooghoogte en tegelijk langzaam de fles lichtjes indrukken om de doseerkamer tot de gekozen hoogte te vullen.
Als de doseerkamer te vol is, volg de Reductie-instructies bij Overvulling.

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

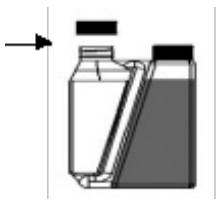
Doseerkamer





Stap 3: Giet het afgemeten volume uit over de middenlijn van de rug van het dier, vanaf de schoft tot het begin van de staart.
Een kleine hoeveelheid vloeistof zal achterblijven aan de wanden van de doseerkamer, maar hiervoor werd deze gekalibreerd.
Vermijd het indrukken van het reservoir terwijl de oplossing uitgegoten wordt uit de doseerkamer.

Reductie-instructies bij Overvulling:



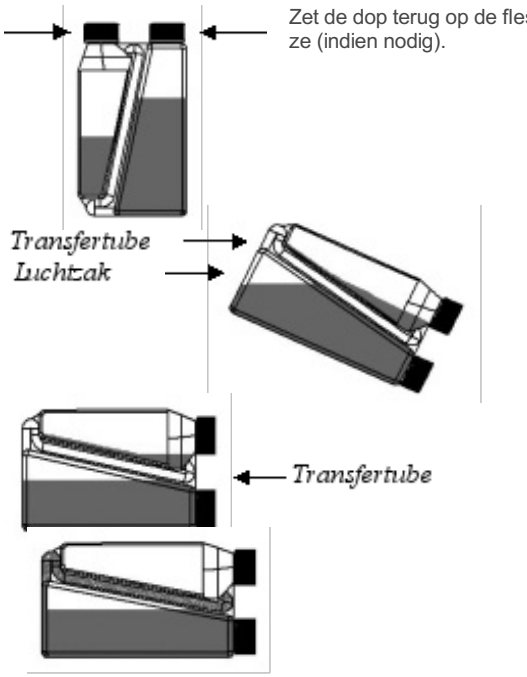
Stap 1: Zet de dop terug op de doseerkamer en sluit ze.

Zet de dop terug op de fles en sluit ze (indien nodig).

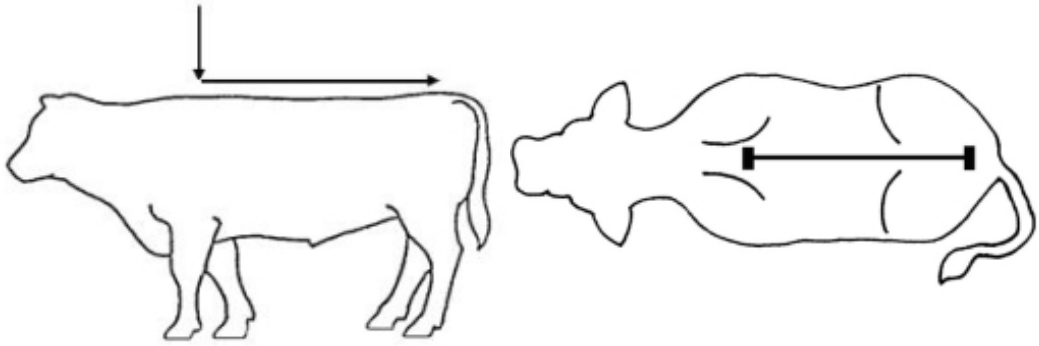
Stap 2: Houd de fles schuin zodat een luchtzakje kan ontstaan aan het begin van de transfertube in de fles.

Stap 3: Houd de fles horizontaal zodat het product het einde van de transfertube in de doseerkamer bedekt.

Stap 4: Herhaaldelijk de fles indrukken en weer lossen.
Het product keert terug in de fles doorheen de transfertube.



Figuur 1 Aanbevolen pour-on toedieningsplaats



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Lokale dermatologische ontstekingsreacties en necrose werden waargenomen bij 5 mg/kg.
Erosieve en ulceratieve laesies aan de lebmaag werden waargenomen bij dieren waaraan het product werd toegediend aan 3 keer de aanbevolen behandelingsdosis.
Occult fecaal bloed werd waargenomen bij bepaalde dieren waaraan het product werd toegediend aan 5 keer de aanbevolen behandelingsdosis.
Er zijn geen noodprocedures vereist.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.
Melk: 36 uur.
Door de mogelijke kruisbesmetting van niet-behandelde dieren met dit product via het verzorgen van elkaars vacht (likken) dienen behandelde dieren apart gehouden te worden van niet-behandelde dieren tijdens de wachttijd. Indien deze aanbevelingen niet opgevolgd worden, kan dit aanleiding geven tot residuen in niet-behandelde dieren.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel flunixine (als megluminezout) is een carbonzuur, niet-steroïdaal anti-ontstekingsgeneesmiddel (NSAID) met niet-narcotische analgetische en koortswerende activiteiten. Het vertoont een krachtige inhibitie van het cyclo-oxygenasesysteem (COX-1 en COX-2): COX converteert arachidonzuur naar instabiele cyclische endoperoxides, die geconverteerd worden naar prostaglandines, prostacycline en thromboxane. De inhibitie van de synthese van dergelijke componenten is verantwoordelijk voor de analgetische, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen van flunixine meglumine.

In één studie werd Finadyne Transdermal onderzocht in 64 koeien met mastitis en werd de werkzaamheid met betrekking tot verminding van de rectale temperatuur vergeleken met een placebo, die in 66 koeien gebruikt werd. 6 uur na de behandeling vertoonde 95,3% van de koeien behandeld met Finadyne Transdermal een daling van de rectale temperatuur van meer dan 1,1°C, tegenover 34,9% in de placebogroep. Na 6 uur, nadat een antibioticabehandeling werd toegevoegd, was er geen verschil in de rectale temperatuur tussen de groepen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na dermale toediening wordt flunixine matig geabsorbeerd doorheen de runderhuid (biodisponibiliteit ca 44%). In runderen (uitgezonderd kalveren) zijn de distributievolumes in het algemeen laag door de hoge mate (ca. 99%) aan plasmaproteïnebinding. De schijnbare plasma-eliminatie halfwaardetijd volgend op pour-on toediening is ca. 7,8 u. Het metabolisme van flunixine is eerder beperkt: het grootste deel van het geneesmiddel komt overeen met de ongewijzigde moederverbinding en de resterende metabolieten komen voort uit hydroxylatie. Bij runderen gebeurt eliminatie voornamelijk door galexcretie.

Na een pour-on behandeling werd snellere absorptie van flunixine waargenomen in warmere omgevingen vergeleken met koudere omgevingen. In warmere omgevingen (omgevingstemperaturen tussen 13°C en 30°C) was de T_{max} ca 2 uur, terwijl die ca. 6u bedroeg in koudere omgevingen (omgevingstemperaturen tussen -3°C en +7°C).
Een anti-pyretisch effect werd aangetoond vanaf 4u na toediening van het product.

Milieukenmerken
Flunixine is giftig voor aas etende roofvogels, hoewel de verwachte blootstelling laag is en daardoor een laag risico geeft.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flessen van hoge densiteit (HDPE) met polypropyleen (PP) dichtingen met een afstripbare binnenverzegeling van folielaminaat en een beschermlaag. De flessen zijn voorzien van een gegradueerde doseerkamer en worden individueel geleverd in een kartonnen omdoos.

3 verpakkingsgroottes: 100 ml, 250 ml en 1000 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V459635

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).