

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

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.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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

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 uterine 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.

Flunixin 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-steroidale 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.

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.

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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 (ernstige vorm van een allergische reactie) 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

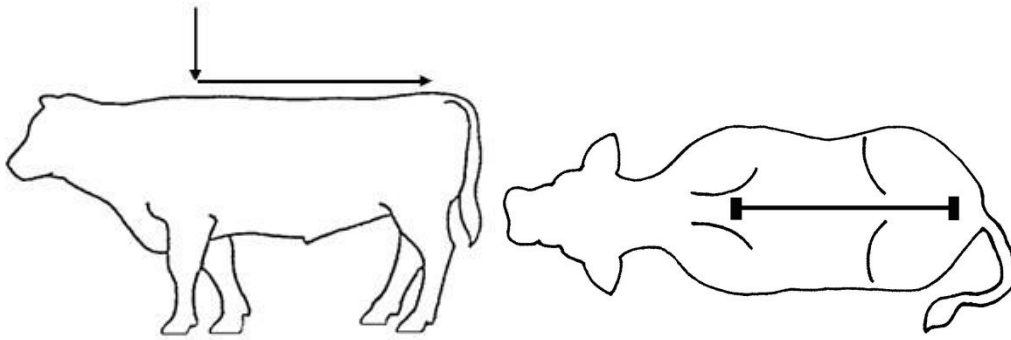
Toediening als pour-on. Voor enkelvoudig gebruik.

De aanbevolen behandelingsdosis is 3,33 mg flunixin/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml/15 kg lichaamsgewicht). De doseringskamer van de fles is gekalibreerd in kilogram lichaamsgewicht. Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk vastgesteld te worden.

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.

Figuur/Figure/Abbildung 1 Aanbevolen toedieningszone/Site d'application
recommandé/Empfohlene Verabreichungsstelle



10. Wachtijd(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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V459635

Doos met flacon à 100 ml, 250 ml of 1 l.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

MSD Animal Health Belgium Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Milieukeurmerken:

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

Het werkzame bestanddeel flunixin (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 flunixin meglumine.

In één studie werd Finadyne Transdermal onderzocht in 64 koeien met mastitis en werd de werkzaamheid met betrekking tot vermindering 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.

Na dermale toediening wordt flunixin 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 flunixin 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 galsecretie.

Na een pour-on behandeling werd snellere absorptie van flunixin 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 4 uur na toediening van het product.