

BIJSLUITER
Finadyne Paarden 50 mg/g pasta voor oraal gebruik

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 International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankrijk
en
Intervet Productions S.A, MSD Animal Health, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Paarden 50 mg/g, pasta voor oraal gebruik.

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

Bevat per 1 g pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixin meglumine 83 mg
(overeenkomend met 50 mg flunixin)

Hulpstof(fen):

Propyleenglycol 100 mg

4. INDICATIE(S)

Symptomatische behandeling van pijn en inflammatie bij aandoeningen van het locomotorische apparaat.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 72 uur.

Niet gebruiken bij competitiepaarden gedurende de 8 dagen die voorafgaan aan een wedstrijd.

Het product mag niet toegediend worden aan dieren met hart-, lever- of nierinsufficiëntie, als er een risico op gastro-intestinale ulceratie of bloeding, of op een bloedstollingsstoornis bestaat of bij overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij hypovolemische dieren, behalve in het geval van endotoxemie of septische shock.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) en gastro-intestinale irritatie kan zeer zelden voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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).

Bij veulens is er een groter gevaar voor erosies en ulceraties van de maag.

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden.

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

Oraal gebruik.

Dosering: 1,1 mg flunixinine per kg levend gewicht per dag, d.i. een spuit van 10 g pasta voor 454 kg levend gewicht per dag of het volume overeenkomend met één gradatie van de zuiger per 100 kg. De gebruikelijke duur van de behandeling mag niet meer dan 5 opeenvolgende dagen bedragen. Tussen twee behandelingsperiodes wordt een interval van 5 tot 7 dagen aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De spuit rechtop bewaren met de dop naar boven zodat overtollige lucht verwijderd kan worden.

De spuit rechtop houden en de dop verwijderen, draai de stelring over de zuiger totdat de bovenrand op dezelfde hoogte is als het 0 streepje. Druk de zuiger in om lucht en overtollige pasta te verwijderen. Draai de ring terug naar een positie die overeenkomt met het gewicht van het paard zodat bij toediening de juiste dosering wordt afgegeven.

Het uiteinde van de spuit in de mond van het paard brengen en de pasta zo ver mogelijk achter op de tong aanbrenge.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Spuit rechtop bewaren met dop naar boven.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onbekend.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de ogen en direct contact met de huid. In geval van contact met de huid de blootgestelde oppervlakte wassen met water en zeep. In het geval van oogcontact, was de ogen grondig met schoon water en zoek medische hulp.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het product werd niet bepaald tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt ontraden in geval van een nakende worp.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel interfereert niet met een behandeling met antibiotica noch met chirurgische interventies.

Dien tijdens of gedurende 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel geen andere anti-inflammatoire middelen toe.

Het wordt afgeraden om het diergeneesmiddel en potentieel nefrotoxische geneesmiddelen samen te gebruiken.

Sommige NSAID's kunnen sterk gebonden zijn aan plasma-eiwitten en kunnen concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen die kunnen leiden tot toxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen enkele bijwerking werd vastgesteld bij paarden die oraal driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis hadden gekregen gedurende 15 dagen, d.w.z. driemaal de maximaal aanbevolen duur.

Overdosering is geassocieerd met gastro-intestinale toxiciteit.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

November 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

LDPE-sputen met een volume van 32 ml, met markeringen van 100 tot 500 kg.

Dozen met 1, 3 en 6 sputen van 30 g en dozen met 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 20 en 30 sputen van 10 g.

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

Registratienummer: BE-V158471

Kanaliserie: Op diergeneeskundig voorschrift.