

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per g pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine	50 mg
(als flunixinine meglumine	83 mg)

Hulpstof:

Propyleenglycol	100 mg
-----------------	--------

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

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.

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Flunixinine 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:

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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flunixin moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan drachtige merries. De veiligheid van het product werd niet bepaald tijdens dracht en lactatie.

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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paard:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Gastro-intestinale irritatie¹; Allergische reactie (allergische huidreactie, anafylaxie)</p>
--	--

¹ In veulens is er een groter risico op irritatie van het maagslijmvlies en maagzweren.

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 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: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering: 1,1 mg flunixin 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 behandelingsperioden 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. Wachttijden

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onbekend.

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-V158471

10 g en 30 g

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant 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