

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Finadyne Paarden 50 mg/g pasta voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per g pasta:

Werkzaam bestanddeel:

Flunixinine	50 mg
(als flunixinine meglumine	83 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol	100 mg
Natriumcarboxymethylcellulose	
Maïszetmeel	
Gezuiverd water	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

Spuit voorbereiden voor gebruik: 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.

Toediening: het uiteinde van de spuit in de mond van het paard brengen en de pasta zo ver mogelijk achter op de tong aanbrengen.

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

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.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AG90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flunixin met meglumine is een belangrijk niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel met een krachtig analgetisch en antipyretisch effect.

Het inhibeert de synthese van prostanoiden (prostaglandinen en tromboxanen) en heeft geen van de bijwerkingen van corticoïden, in het bijzonder geen immunosuppressieve en abortieve effecten. Het is niet narcotisch. In geval van aandoeningen van het locomotorische apparaat blijkt flunixin viermaal krachtiger te zijn dan fenybutazon.

Flunixin heeft geen invloed op de reeds aanwezige prostaglandinen met korte levensduur. Het heeft geen invloed op natuurlijk of geïnjecteerd prostaglandine F₂-α (PGF 2-α). Bij infecties die bronchopneumonie en/of enteritis veroorzaken, worden massaal prostaglandinen afgegeven die tot hypersecretie en/of hyperperistaltisme leiden. Het diergeneesmiddel voorkomt de synthese van deze prostaglandinen.

Tenslotte blijkt het diergeneesmiddel een antitoxische activiteit te vertonen, vooral voor de endotoxinen van *Escherichia coli*, wat een waardevolle bijkomende behandeling kan zijn bij een causale behandeling van enteritis of toestanden van endotoxische shock als gevolg van deze bacterie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden na ongeveer een half uur maximale plasmaconcentraties bereikt. Deze concentraties dalen binnen 24 uur tot lage waarden.

Flunixin wordt hoofdzakelijk met de gal uitgescheiden. Een minder belangrijk gedeelte wordt met de urine uitgescheiden.

Milieukenmerken

Flunixin 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

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onbekend.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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 inzamelingsystemen 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-V158471

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992.

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

10/04/2026

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>)