

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne® N ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixinum (ut Flunixinum megluminum) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenolum 5 mg

Natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd: Akute und subakute entzündliche Erkrankungen und Schmerzen des Bewegungsapparates, sowie kolikbedingte Schmerzzustände.

Rind: Fiebersenkende Therapie bei akuten Prozessen, Therapie der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Schwein: Bei akuten Atemwegsinfektionen, in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie, zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie der Sauen (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verabreichen.

Nicht anwenden bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Nicht bei Tieren mit Läsionen der Magen-Darm-Schleimhaut (z.B. Ulcera, Magen-Darm-Blutungen verursacht durch Endoparasiten) anwenden.

Nicht verabreichen bei Koliken, die Ileus-bedingt sind und bei denen eine Dehydratation vorliegt.

Nicht bei Saugferkeln anwenden, die jünger als 4 Tage sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Jeglicher Stress ist während der Behandlung zu vermeiden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen bei der intravenösen Applikation lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte daher langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen. Bei den ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit ist die Injektion abzubrechen und gegebenenfalls eine Schockbehandlung einzuleiten. Finadyne® N nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze mischen. Intraarterielle Injektion vermeiden.

Während dieser Behandlung ist eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen. Während der Behandlung mit Erkrankung des Bewegungsapparates sind die Tiere ruhigzustellen.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit Finadyne® N nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Haut und Augen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fliessendem Wasser spülen und einen Arzt aufzusuchen.

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen z.T. mit letalem Ausgang aufgetreten. Wie alle nichtsteroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z.B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen. Beim Pferd können Schleimhautentzündungen des Gastrointestinaltrakts während der Behandlung auftreten. Höhere Dosierungen verursachen Ulcera im Magendarmtrakt. Beim Schwein ist an der Injektionsstelle mit reversiblen Irritationen und, auch nach Ablauf der Absetzfrist, mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschliessen.

Bei trächtigen Kühen nicht in den letzten 48 Stunden vor der Geburt verwenden.

Finadyne® N sollte in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden. Behandelte Tiere sind bezüglich eines Nachgeburtungsverhaltens zu überwachen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika haben ein tocolytisches Potential und können dadurch die Geburt verzögern. Dieser tocolytische Effekt ist auf die Hemmung der Prostaglandinsynthese zurückzuführen. Prostaglandine sind für die Initiierung der Geburt wichtig. Die Anwendung von Finadyne® N unmittelbar nach der Geburt kann mit der Rückbildung der Gebärmutter und der Abstossung fötalen Gewebes interferieren, was zu einem Nachgeburtverhalten führen kann.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Finadyne® N nicht mit anderen nichtsteroidalen und steroidalen Entzündungshemmern kombinieren. Zusammen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Glucocorticoiden tritt eine Verstärkung der entzündungshemmenden Wirkung auf und damit sind Nebeneffekte nicht auszuschließen. Finadyne® N nicht zusammen mit nephrotoxischen Medikamenten (z.B. Aminoglykoside) verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: *Behandlung bei Muskel- und Skeletterkrankungen*
1.1 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1.1 ml Finadyne® N Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intravenös**.

Behandlung evtl. wiederholen oder oral fortsetzen.

Maximale Dauer der Behandlung: 5 Tage

Behandlung von Koliken

Einmalige **intravenöse** Injektion von 1.1 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 1.1 ml Finadyne® N Injektionslösung pro 50 kg KGW.

Die Behandlung kann bei Wiederauftreten der Kolik wiederholt werden. In jedem Fall ist eine ätiologische Diagnose zu stellen und die entsprechende Behandlung durchzuführen.

Rind: *Fiebersenkende Therapie bei akuten Entzündungen*

2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Finadyne® N Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intravenös**.

Maximale Dauer der Behandlung: 3 Tage

In jedem Fall ist eine ätiologische Diagnose zu stellen und die entsprechende Behandlung durchzuführen.

Schwein: *Therapie bei akuten Respirationserkrankungen*

2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Finadyne® N Injektionslösung pro 50 kg KGW und Tag **intramuskulär**.

Die Anwendung bei Schweinen mit Atemwegserkrankungen erfolgt einmalig als Unterstützung zusammen mit einer ätiotropen Antibiotikatherapie.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2.2 ml Finadyne® N Injektionslösung pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann eine zweite Finadyne® N Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Therapie zur Reduktion kastrationsbedingter Schmerzen beim Saugferkel

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2.2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 0.044 ml Finadyne® N Injektionslösung pro kg KGW, 15 bis 30 Minuten vor der Kastration. Es wird empfohlen, eine für Ferkel geeignete Injektionspistole zu verwenden.

Das Körpergewicht der Tiere ist genau zu ermitteln um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Flunixin ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum. Eine Überdosierung ist mit toxischen Wirkungen im Magen-Darmbereich verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

Phenolum
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Finadyne® N nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Flasche
Packungsgrösse:
Flasche zu 50 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic: 43985 001 50 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.08.1982
Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

15.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.