

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

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Nicht anwenden bei Tieren, welche von Wildtieren gefressen werden können. Darauf achten, dass behandelte Tiere, welche gestorben oder euthanasiert worden sind, für Wildtiere nicht zugänglich sind.

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 die Anwenderin / 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 eine Ärztin/einen Arzt aufzusuchen.

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden. Behandelte Tiere sind bezüglich eines Nachgeburtsverhaltens 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 Nachgeburtsverhalten 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-Darbereich verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Pferd/Rind	5 Tage
	Schwein	18 Tage

Milch: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steriodale Entzündungshemmer
ATCvet-Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer mit einem potenten analgetischen und antipyretischen Effekt. Es hemmt die Bildung von Prostaglandinen auf dem Niveau der Prostaglandinsynthetase. Es hat keine Wirkung auf schon vorhandene Prostaglandine. Die Flunixin-Plasmakonzentration sinkt innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion stark ab, bleibt aber in Entzündungsexsudaten erhöht. Der beobachtete klinische Effekt korreliert nicht direkt mit den Plasmakonzentrationen und ihrer Entwicklung. Bei Muskel- und Knochenaffektionen des Pferdes scheint Flunixin 4mal wirksamer zu sein als Phenylbutazon. Versuche haben gezeigt, dass der Wirkungseintritt 2 Stunden nach der Injektion erfolgt. Der maximale Effekt tritt nach 12 - 16 Stunden ein. Die Wirkungsdauer beträgt 24 - 36 Stunden. Bei Koliken des Pferdes haben klinische Versuche gezeigt, dass der Schmerz in vielen Fällen nach 15 Minuten verschwindet. Bei den Versuchen brauchten ca. 10% der Pferde 1 oder 2 zusätzliche Injektionen. Beim Rind hat sich Flunixin als ein potentes Antipyretikum bei akuten Entzündungen erwiesen. Beim Schwein liess sich eine antipyretische Wirkung sowohl im Zusammenhang mit akuten Respirationserkrankungen als auch beim MMA-Syndrom der Sauen (Mastitis-Metritis-Agalactia) nachweisen. Bei Saugferkeln zeigte sich ein analgetischer Effekt bei der Kastration.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach i.v. Verabreichung verteilt sich Flunixin schnell im Organismus, die Halbwertszeit für die Verteilungsphase (α) liegt bei 10 - 15 min. Das Verteilungsvolumen liegt beim Rind bei ca. 0.77 l/kg. Über 99% werden an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Die Eliminationsrate (β) ist mit ca. 3.5 h beim Rind relativ kurz. Flunixin zeigt jedoch eine hohe Affinität zum Entzündungsgewebe. Im Entzündungsexsudat werden 12 - 24 h nach Verabreichung Konzentrationen erreicht, die bis zum 4fachen über den Plasmaspiegeln liegen und ausreichend sind, um Chemotaxis und Prostaglandinsynthese für mehr als 24 h zu unterdrücken. Nach intravenöser Verabreichung von Flunixin beim Schwein beträgt das mittlere Verteilungsvolumen 1.73 l/kg.

Nach intramuskulärer Anwendung beträgt die Bioverfügbarkeit 93.6%. Maximale Serumkonzentrationen werden bereits nach ca. 25 Minuten erreicht. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3.66 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Flunixin ist toxisch für aasfressende Vögel. Das Risiko ist wegen der seltenen Verfügbarkeit von Kadavern behandelter Tiere dennoch gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii phosphas tribasicus
Dinatrii edetas
Propylenglycolum
Natrii hydroxymethansulfinas
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. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
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

24.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.