

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Finadyne® N ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Flunixinum (ut Flunixinum megluminum) 50 mg

Eccipienti:

Phenolum 5 mg

Natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavallo: Affezioni infiammatorie acute e subacute e dolori muscoloscheletrici nonché stati dolorosi da coliche.

Bovino: Terapia antipiretica in caso di processi acuti, terapia della sintomatologia infiammatoria della broncopolmonite acuta nei casi in cui reazioni infiammatorie marcate fanno temere un peggioramento del quadro clinico.

Suino: In caso di infezioni respiratorie acute, in combinazione con un'adeguata terapia antibiotica, per ridurre la febbre e i disturbi respiratori.

Come terapia complementare a una terapia antibiotica adeguata nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperali nelle scrofe (sindrome mastite-metrite-agalattia).

Per la riduzione dei dolori da castrazione nei suinetti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non somministrare in caso di gravi malattie cardiache, epatiche o renali.

Non usare in caso di malattie croniche dell'apparato muscoloscheletrico.

Non usare in animali con lesioni della mucosa gastrointestinale (ad es. ulcera, sanguinamenti gastrointestinali dovuti ad endoparassiti).

Non somministrare in caso di coliche dovute a ileo e con concomitante disidratazione.

Non usare in suinetti con meno di 4 giorni di vita.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La flunixinina è tossica per gli uccelli che si nutrono di carogne. Non utilizzare su animali che possono essere mangiati dalla fauna selvatica. Assicurarsi che gli animali trattati morti o sottoposti a eutanasia non siano accessibili alla fauna selvatica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare qualsiasi stress durante il trattamento.

A causa del contenuto di glicole propilenico, in rari casi la somministrazione endovenosa può causare reazioni di shock potenzialmente letali. Pertanto la soluzione iniettabile deve essere somministrata lentamente a una temperatura prossima a quella corporea. Ai primi segni di intolleranza, l'iniezione deve essere interrotta avviando, se necessario, il trattamento anti-shock. Non mescolare Finadyne® N con altri medicinali nella stessa siringa. Evitare l'iniezione intra-arteriosa.

Nel corso del trattamento è necessario garantire agli animali un'adeguata disponibilità di acqua potabile. Durante il trattamento, gli animali con malattie muscoloscheletriche devono essere messi a riposo.

Durante il trattamento con Finadyne® N non può essere escluso un mascheramento della resistenza esistente a una terapia causale in quanto una risoluzione temporanea della sintomatologia infiammatoria può erroneamente suggerire un successo terapeutico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle dell'utilizzatore a causa del rischio di sensibilizzazione.

Il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di schizzi negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente pulita e consultare un medico.

Evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione si sono verificate reazioni anafilattiche, talvolta con esito letale. Come tutti gli antinfiammatori non steroidei, la flunixinina può provocare danni renali, soprattutto in condizioni di ipovolemia e ipotensione, ad es. durante un intervento chirurgico. Nei cavalli, durante il trattamento possono comparire infiammazioni della mucosa del tratto gastrointestinale. Dosaggi più elevati provocano ulcera gastrointestinale. Nei suini sono da attendersi, nella sede di iniezione, irritazioni reversibili e, anche una volta superato il tempo d'attesa, una colorazione marrone visibile a livello macroscopico.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in giumente gravide.

Escludere dal trattamento le scrofe gravide.

Non usare nelle vacche gravide nelle ultime 48 ore prima del parto.

Finadyne® N deve essere utilizzato nelle prime 36 ore dopo il parto solo previa accurata valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante. Gli animali trattati devono essere controllati per l'insorgenza di complicanze postpartum.

Gli antinfiammatori non steroidei presentano un potenziale tocolitico e possono quindi ritardare il parto. Questo effetto tocolitico è dovuto all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Le prostaglandine sono importanti per l'induzione del parto. L'uso di Finadyne® N immediatamente dopo il parto può interferire con l'involuzione uterina e l'espulsione di tessuto fetale, il che può causare complicanze postpartum.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non combinare Finadyne® N con altri antinfiammatori non steroidei e steroidei. L'uso con antinfiammatori non steroidei o con glucocorticoidi causa un potenziamento dell'effetto antinfiammatorio per cui non è possibile escludere effetti collaterali. Non somministrare Finadyne® N con medicinali nefrotossici (ad es. aminoglicosidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: *Trattamento in caso di malattie muscoloscheletriche*
1,1 mg di flunixina per kg di peso corporeo (PC), equivalenti a 1,1 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per 50 kg PC al giorno **per via endovenosa**.
Eventualmente ripetere il trattamento o proseguirlo per via orale.

Durata massima del trattamento: 5 giorni

Trattamento di coliche

1,1 mg di flunixina per kg PC mediante iniezione **endovenosa** unica, equivalenti a 1,1 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per 50 kg PC.

Il trattamento può essere ripetuto in caso di recidiva di coliche. In ogni caso occorre formulare una diagnosi eziologica e procedere al trattamento appropriato.

Bovino: *Terapia antipiretica in caso di infiammazioni acute*
2,2 mg di flunixina per kg PC, equivalenti a 2,2 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per 50 kg PC al giorno **per via endovenosa**.

Durata massima del trattamento: 3 giorni

In ogni caso occorre formulare una diagnosi eziologica e procedere al trattamento appropriato.

Suino: *Terapia in caso di malattie respiratorie acute*
2,2 mg di flunixina per kg PC, equivalenti a 2,2 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per 50 kg PC al giorno **per via intramuscolare**.

Nei suini con malattie respiratorie la somministrazione è unica e complementare a una terapia antibiotica eziotropica.

Terapia in caso di sindrome mastite-metrite-agalattia

2,2 mg di flunixina per kg PC mediante iniezione intramuscolare unica, equivalenti a 2,2 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per 50 kg PC al giorno in associazione con una terapia antibiotica.

Al bisogno, dopo 24 ore è possibile una seconda somministrazione di Finadyne® N.

Terapia per la riduzione dei dolori da castrazione nei suinetti

2,2 mg di flunixina per kg PC mediante iniezione intramuscolare unica, equivalenti a 0,044 ml di Finadyne® N soluzione iniettabile per kg PC al giorno, nei 15-30 minuti precedenti la castrazione. Si raccomanda l'uso di una siringa a pistola adatta per suinetti.

È necessario determinare con precisione il peso corporeo degli animali per garantire un dosaggio corretto.

Non si devono superare il dosaggio e la durata d'applicazione prescritti.

Per ridurre al minimo eventuali reazioni locali, non somministrare più di 5 ml in una sede di iniezione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La flunixina è un antinfiammatorio non steroideo. Un eventuale sovradosaggio è associato a effetti tossici a livello gastrointestinale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: Cavallo/bovino 5 giorni
Suino 18 giorni

Latte: 3 giorni
Non utilizzare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatorio non steroideo
Codice ATCvet: QM01AG90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La flunixina meglumina è un antinfiammatorio non steroideo con un potente effetto analgesico e antipiretico. Inibisce la formazione delle prostaglandine a livello della prostaglandina-sintetasi. Non ha effetto sulle prostaglandine già presenti. La concentrazione plasmatica di flunixina diminuisce notevolmente nelle 24 ore successive all'iniezione ma rimane elevata negli essudati infiammatori. L'effetto clinico osservato non è direttamente correlato alle concentrazioni plasmatiche e al loro andamento. Nelle affezioni muscolari e ossee del cavallo, la flunixina sembra essere 4 volte più efficace del fenilbutazone. Studi hanno dimostrato che l'effetto insorge 2 ore dopo l'iniezione. L'effetto è massimo dopo 12-16 ore. La durata d'azione è di 24-36 ore. Nelle coliche del cavallo, studi clinici hanno dimostrato che in molti casi il dolore scompare dopo 15 minuti. Negli studi effettuati, circa il 10% dei cavalli ha avuto bisogno di 1 o 2 iniezioni aggiuntive. Nei bovini, la flunixina si è dimostrata un potente antipiretico in presenza di infiammazioni acute. Nei suini, l'effetto antipiretico è stato dimostrato sia in associazione a malattie respiratorie acute sia nella sindrome MMA (mastite-metrite-agalattia) delle scrofe. Nei suinetti è stato dimostrato un effetto analgesico nella castrazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione e.v. la flunixina si distribuisce rapidamente nell'organismo, l'emivita per la fase di distribuzione (α) è di 10-15 min. Il volume di distribuzione nei bovini è di circa 0,77 l/kg. Oltre il 99% si lega alle proteine plasmatiche. L'escrezione avviene prevalentemente per via renale. Il tasso di eliminazione (β) nei bovini è relativamente breve, pari a circa 3,5 ore. Tuttavia, la flunixina mostra un'elevata affinità per il tessuto infiammatorio. Nell'essudato infiammatorio, dopo 12-24 ore dalla somministrazione vengono raggiunte concentrazioni fino a 4 volte superiori ai livelli plasmatici e sufficienti per sopprimere la chemiotassi e la sintesi delle prostaglandine per più di 24 ore. Dopo somministrazione endovenosa di flunixina ai suini, il volume di distribuzione medio è di 1,73 l/kg.

Dopo somministrazione intramuscolare, la biodisponibilità è del 93,6%. Le concentrazioni sieriche massime vengono raggiunte già dopo circa 25 minuti. L'emivita media di eliminazione è di 3,66 ore.

5.3 Proprietà ambientali

La flunixina è tossica per gli uccelli che si nutrono di carogne. Il rischio è comunque basso a causa della rara disponibilità di carcasse di animali trattati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Natrii phosphas tribasicus
Dinatrii edetas
Propylenglycolum
Natrii hydroxymethansulfinas
Phenolum

Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare Finadyne® N con altri medicinali nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro

Confezione:

Flacone da 50 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic: 43985 001 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.08.1982

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.