

Finadyne®

50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, equini



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet (France)
Rue Olivier de Serres, Beaucouzé
Angers Technopole (Francia)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

TriRx Segré
La Grindolière, Zone Artisanale, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FINADYNE 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.
Flunixinina (come flunixinina meglumina).

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Flunixinina 50,00 mg (equivalente a flunixinina meglumina 82,95 mg)

Eccipienti:

Sodio formaldeide sulfossilato, Fenolo, Edetato bisodico, altri q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONI

Bovini:

E' indicato in tutte le affezioni in cui si manifestino simultaneamente o singolarmente una reazione infiammatoria acuta, un dolore acuto, un rialzo termico, una tossicosi da tossine microbiche. A seconda delle affezioni, il prodotto può essere impiegato da solo o come trattamento collaterale ad una terapia eziologica di tipo antinfettivo, metabolico o altro.

Suini:

E' indicato nelle scrofe come trattamento coadiuvante nella terapia della sindrome M.M.A. (mastite, metrite, agalassia) e nei suinetti come trattamento idiopatico della ipertermia.

Cavalli:

E' indicato per alleviare l'infiammazione ed il dolore da affezioni muscolo-scheletriche. Trova applicazione come analgesico nei dolori viscerali associati a colica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto nei bovini nelle 48 ore precedenti la data prevista del parto.

Non somministrare in cavalle e scrofe gravide.

Non somministrare in scrofole in accoppiamento, verri riproduttori e in suinetti di peso inferiore ai 6 kg.

Non utilizzare quando si ha evidenza di discrasia ematica.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, affetti da disfunzioni muscolo-scheletriche croniche, da malattie epatiche o renali e con ulcere o emorragie digestive.

Non usare in animali affetti da coliche iliache o da coliche associate a disidratazione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi possono verificarsi atassia, emorragie, irritazione gastrointestinale, ulcerazioni e, in animali disidratati e ipovolemici, potenziali danni renali.

In seguito ad inoculazione intravenosa, nei cavalli e nei bovini possono verificarsi reazioni anafilattiche che possono causare collasso e, in rari casi, possono portare a morte.

Nei suini e nei cavalli, la somministrazione del prodotto può provocare iritazione locale nel punto d'inoculo.

Evitare la somministrazione intra-arteriale in cavalli e bovini. I cavalli ai quali si somministra incidentalmente il prodotto per via intra-arteriale possono manifestare atassia, incoordinazione, iperventilazione, isteria, debolezza muscolare. Si tratta di segni transitori che scompaiono nell'arco di qualche minuto, senza la somministrazione di antidoto.

Possono manifestarsi reazioni avverse come conseguenza della somministrazione concomitante di altri farmaci.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, equini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: via endovenosa.

Suini: via intramuscolare profonda.

Cavalli: via intramuscolare o endovenosa.

Bovini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Malattie acute dell'apparato respiratorio (di origine parassitaria, virale, batterica)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Rialzo termico	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta
Dolore	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte a distanza di 12 ore

Somministrare preferibilmente per via endovenosa in un'unica somministrazione giornaliera e ripetuta per non più di 3 giorni consecutivi. E' opportuno nel frattempo avviare una terapia eziologica concomitante.

Suini:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Sindromi M.M.A. delle scrofe	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	2 volte a distanza di 12 ore (se necessario)
Shock endotossico nei suinetti (E. coli, Pasteurella, ecc.)	2 ml/45 kg p.v. (2,2 mg/kg p.v.)	1 sola volta

Somministrare preferibilmente per via intramuscolare profonda una o due volte, a distanza di 12 ore una dall'altra. Il numero dei trattamenti dipenderà dalla risposta clinica.

SEG-IN-8PLIS_PAD
130x210mm

Finadyne non si deposita nel tessuto adiposo.

Cavalli:

Indicazioni	Dosaggio	Durata del trattamento
Affezioni muscolo-scheletriche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 volta al giorno per non più di 5 giorni consecutivi
Coliche	1 ml/45 kg p.v. (1,1 mg/kg p.v.)	1 o 2 volte dopo di che instaurare una terapia idiopatica

Somministrare in un'unica somministrazione giornaliera per via endovenosa o intramuscolare e non ripetere per più di 5 giorni consecutivi. Nell'impiego del prodotto quale analgesico in caso di colica, la somministrazione endovenosa è raccomandata per una pronta risposta e può essere ripetuta una o due volte qualora i sintomi della colica si ripetano. A questo punto, la causa della colica dovrebbe essere identificata e trattata con terapia idiopatica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

E' da escludersi la somministrazione endoarteriosa.

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: bovini: 7 giorni
suini: 18 giorni
7 giorni

Latte: bovini: 48 ore (4 mungiture)

Non utilizzare in equini che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non utilizzare in equini che producono latte per il consumo umano.

Occorre determinare e trattare con adeguata terapia concomitante la causa di fondo delle condizioni infiammatorie o della colica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata né la durata del trattamento.

L'utilizzo in qualsiasi animale sotto le 6 settimane di età (bovini, cavalli) o in animali anziani può implicare un rischio aggiuntivo. Se l'impiego non può essere evitato, occorre utilizzare una dose ridotta e sottoporre gli animali ad un attento monitoraggio clinico.

In rari casi, dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi reazioni di shock a causa della quantità di poliolielencolo. Pertanto la flunixin meglumina deve essere iniettata lentamente e usata a temperatura corporea. Ai primi segni di incompatibilità, la somministrazione deve essere bloccata e, se necessario, iniziare subito il trattamento anti-shock. Poiché la flunixin meglumina può ridurre le manifestazioni cliniche in funzione della sua attività antinfiammatoria, può essere mascherata una resistenza, ad esempio verso la causale terapia antibiotica.

I pony possono essere più sensibili alle reazioni avverse causati dai FANS e pertanto in questi animali il prodotto deve essere usato con cautela.

Nei cavalli la causa di colica deve essere ben determinata e trattata con una adeguata terapia concomitante.

E' noto che i farmaci antinfiammatori non steroidei possono potenzialmente ritardare il parto mediante un effetto tocolitico, inibendo le prostaglandine che danno inizio al meccanismo del parto. L'uso del prodotto nel periodo immediatamente successivo al parto può interferire con l'invocazione uterina e con l'espulsione delle membrane fetali. Ciò può portare a ritenzione placentare.

Evitare la somministrazione endoarteriosa.

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

Le persone con nota ipersensibilità verso i medicinali antinfiammatori non-steroidi devono evitare contatti con il prodotto.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Indossare dei guanti durante la somministrazione del prodotto. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Prestare attenzione durante la somministrazione del prodotto, in quanto l'autoinoculazione accidentale può causare dolori acuti e infiammazione. Se tale evento si verifica, lavare immediatamente con acqua e disinfettare la ferita. Consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Evitare di contaminare il prodotto durante la manipolazione.

Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Studi post marketing in bovini hanno evidenziato che l'uso del prodotto entro le prime 36 ore post-partum possono indurre un aumento dell'incidenza di ritenzione placentare, pertanto il prodotto può essere somministrato entro le prime 36 ore successive al parto solo a seguito di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e gli animali trattati devono essere monitorati per la ritenzione della placenta.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La concomitante somministrazione di corticoidi può incrementare la tossicità di entrambi i farmaci, aumentando il rischio di ulcerazioni gastrointestinali. Pertanto, la somministrazione concomitante deve essere evitata.

Alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei possono legarsi alle proteine plasmatiche e competere con altri medicinali con le stesse caratteristiche portando ad effetti tossici. La flunixin può ridurre l'effetto di alcuni medicinali anti-ipertensivi inibendo la sintesi delle prostaglandine, come i diuretici, gli ACE inibitori, gli antagonisti recettoriali dell'angiotensina II (ARA) e i beta-bloccanti.

Deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici, come gli aminoglicosidi.

La flunixin può ridurre l'eliminazione renale di alcuni medicinali aumentandone la tossicità, come avviene con gli aminoglicosidi.

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

In studi di sovradosaggio nelle specie di destinazione il prodotto risulta essere ben tollerato. Il sovradosaggio è associato a tossicità gastrointestinale. Possono manifestarsi sintomi di atassia e incoordinazione motoria.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La flunixin meglumina è un potente analgesico non narcotico e non steroideo con attività antinfiammatoria ed antipiretica.

Nel test per la valutazione dell'attività analgesica sulla zampa di retto, Finadyne è risultato significativamente più attivo di pentazocina, meperidina e codeina.

Studi clinici hanno dimostrato che in caso di colica, dove la somministrazione per via endovenosa è consigliata per una pronta risposta, il dolore è alleviato in meno di 15 minuti nella maggior parte dei casi e solo il 10% dei cavalli ha richiesto 1 o 2 somministrazioni supplementari. Prove cliniche comparative con fenbutazone hanno dimostrato che Finadyne è più efficace del 38% nell'alleviare il dolore e l'infiammazione nelle affezioni muscolo-scheletriche associate a zoppia del cavallo e che ha un'attività 4 volte superiore (misurata in mg di base/mg di farmaco confronto).

Come FANS, Finadyne permette, in medicina veterinaria, un modello di terapia basata sull'inibizione della sintesi e della liberazione di prostaglandine.

E' noto che, in corrispondenza di una lesione, le cellule colpite instaurano una reazione a catena che inizia con la liberazione di acidi grassi insaturi e termina con la conversione di questi ultimi in prostaglandine attraverso un complesso di enzimi denominato prostaglandin-sintetasi. Le prostaglandine agiscono direttamente sulle terminazioni nervose con relativa influenza su dolore, febbre ed infiammazione.

Finadyne inibisce l'attività prostaglandin-sintetasi bloccando in tal modo dolore, febbre ed infiammazione.

Flacone da 50 ml, 100 ml e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



397517 R2

SEG-IN-8PLIS_PAD
130x210mm