

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

Finadyne 50 mg/ml / Финадине 50 мг/мл

фармацевтска форма
раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Флуниксин 50 mg/ml (како флуниксин-меглумин)

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и
адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

TriRx Segré
La Grindolière Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Finadyne 50 mg/ml / Финадине 50 мг/мл

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Еден ml раствор содржи:

Активни супстанции:

Флуниксин	50.0 mg/ml
(како флуниксин-меглумин)	83.0 mg/ml

Експциенси:

Фенол	5.0 mg
Натриум фосфат трибазичен додекахидрат	4,0 mg
Динатриум едетат дихидрат	0,1 mg
Натриум формалдехид сулфоксилат дихидрат	2.5 mg
Пропилен гликол	207,2 mg
Натриум хидроксид	0,511 mg
Вода за инјекции	1,00 ml

4. Терапевтски индикации

За ослободување од болка и контрола на воспаленија и пирексија поврзана со болести од различно потекло и природа. Особено:

Кај свињи

За користење како додатна терапија во третманот на респираторната болест кај свињите и Метритис-Маститис-Агалакција синдромот (ММА).

За ослободување од постоперативна болка по кастрација (неодбиени машки прасиња).

Кај коњи:

За ублажување на воспаленија и болка поврзана со мускулно-скелетни пореметувања.

За ублажување на висцерални болки поврзани со колики.

За заштита од септичен/ендотоксичен шок заради постоперативни или медикаментозни гастроинтестинални повреди (на пр. перитонитис или дијареја).

Ветеринарно-медицинскиот препарат може да биде користен за намалување и контрола на фебрилните состојби предизвикани од вирусни или бактериски инфекции.

Кај говеда:

За користење како додатна терапија во третманот на респираторни болести кај говедата, ендотоксемија, акутен маститис и дијареја.

За ослободување од пост-оперативна болка предизвикана од обезрожување на телињата.

5. Контраиндикации

Да не се користи кај животни кои страдаат од срцеви, хепатални или бубрежни болести, хронични болести на мускулно-скелетниот систем, кога постои можност од гастро-интестинални улцерации или крварења или кога постои хиперсензитивност на ветеринарно-медицинскиот препарат (активната супстанција флуниксин меглумин или некој од ексципиентите).

Да не се користи кај животни со колики предизвикани од илеус или поврзани со дехидратација.

Да не се употребува кај крави во текот на 48 часа пред очекуваниот термин на телење. Во тој случај се забележува зголемување на стапката на мртвороденост.

6. Несакани дејства

Флуниксин-меглуминот е нестероиден анти-инфламаторен препарат (NSAID). Несаканите ефекти вклучуваат хеморагии, гастро-интестинални лезии (иритации, гастрични улцери), повраќање а кај дехидрирани или хиповолемични животни ризик од бубрежни оштетувања.

Како што е случај и кај други не-стероидни анти-инфламаторни препарати, ретко може да се забележи појава на несакани ефекти кај бубрезите или идиосинкратични ефекти кај црниот дроб.

Доколку се појават овие несакани ефекти, треба да се прекине со третманот и да се побара совет од ветеринар.

Во многу ретки случаи, може да се забележат фатални анафилактички реакции (колапси) и атаксија кај говеда и коњи претежно при брза интравенозна апликација.

Кај коњите по интравенската примена може да се забележи присуство на крв во фецесот како и течни дијареји.

Кај говедата можат да се забележат локални реакции на местото на апликација по интрамускуларна примена.

Препаратот може да го одложи телењето и да го зголеми ризикот од мртвороденост, преку токолитичниот ефект индуциран од инхибиција на синтезата на простагландини кои го иницираат породувањето. Употребата на препаратот во пост парталниот период може да доведе до ретенција на плацентата.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи, коњи, говеда

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Свиња:

2.2 mg/kg телесна тежина (2 ml на 45 kg) еднаш на ден во тек на 3 последователни дена во комбинација со антибиотска терапија или рехидратациска терапија, ако е потребно. Една или две инјекции може да бидат аплицирани одделно во интервал од 12 часа. Бројот на третмани кои треба да бидат аплицирани (еден или два) зависи од добиениот клинички одговор. Волуменот на инјекцијата треба да биде ограничен на 5 ml по место на инјектирање.

Начин на примена: интрамускуларно инјектирање.

Говеда:

2.2 mg/kg телесна тежина (2 ml на 45) еднаш на ден во тек на 3 последователни дена во комбинација со антибиотска терапија или рехидратациска терапија, ако е потребно. Да се повтори ако е потребно во интервали од 24 часа.

Начин на примена: интравенско инјектирање.

Коњ:

1.1 mg/kg телесна тежина (1 ml на 45 kg) еднаш на ден во тек на 3 последователни дена во комбинација со антибиотска терапија или рехидратациска терапија, ако е потребно.

За мускуло-скелетните пореметувања еднаш на ден во тек на до 5 дена во согласност со клиничкиот одговор.

За колика се повторува еднаш или два пати ако коликата се повтори.

За третман на ендотоксемија или септичен шок поврзан со торзија на желудникот и со други состојби во кои циркулацијата на крв во гастро-интестиналниот тракт е нарушена: 0.25 mg/kg на секои 6-8 часа.

Примена: интравенско инјектирање.

Истражувањата на предозирањето кај целните видови покажале дека препаратот добро се толерира. Сепак, може да се појават гастроинтестинални симптоми.

Во случај на предозирање треба да се започне со симптоматски третман.

9. Совет за правилна примена

Да не се применува истовремено со гликокортикостероиди, други нестероидни анти-инфламаторни медикаменти или со антикоагулантни агенси.

Истовремената примена на потенцијално нефротоксични медикаменти треба да биде избегната.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда:

Месо и внатрешни органи: 4 дена

Млеко: 24 часа

Коњи:

Месо и внатрешни органи: 1 ден

Да не се применува кај кобили чие млеко се користи за човечка употреба.

Свињи:

Месо и внатрешни органи: 18 дена

11. Начин на чување и рок на употреба

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба:

36 месеци (3 години)

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена

12. Посебни мерки на претпазливостПосебни мерки на претпазливост при користење кај животни

Да не се користи кај сериозно дехидрирани, хиповолемични животни на кои им е потребна парентерална рехидрација, бидејќи може да постои потенцијален ризик од бубрежна токсичност. Причината за болка, воспаление и пирексија треба да биде одредена и третирана со конкурентна терапија. Не ја надминувајте препорачаната доза.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат преземени од страна на лицето кое го применува препаратот кај животни

Лицата за кои е познато дека се хиперсензитивни на флуниксин треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Во случај на контакт со кожата, да се измие изложеното место со вода. Во случај на контакт со око, да се измие темелно со чиста вода и да се побара медицински совет.

Во случај на несакано само-инјектирање, да се побара медицинска помош веднаш и да се покаже внатрешното упатство на лекарот. Да се измијат рацете по примената.

Гравидитет, лактација и приплодни животни:

Препаратот треба да биде аплициран само во текот на првите 36 часа пост-партум по изведување на проценка корист/ризик од страна на одговорниот ветеринар, а третираните животни треба да бидат следени за заостанати плаценти. Да не се користи во текот на 48 часа пред очекуваното породување кај крави.

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е воспоставена кај гравидни кобили или гравидни свињи, како и кај пастуви и нерези. Да се користи само според проценка корист/ризик од страна на одговорниот ветеринар.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од примената на таквите ветеринарно-медицински препарати треба да биде отстранет во согласност со локалната регулатива.

14. Останати информации

Само за третман на животни.

15. Пакување

Стаклени садови тип I (Eur.Ph.) од 50, 100, и 250 со црвена хлорбутилна гума како затворувач и алуминиумски капаче.

Сите големини на пакување на мора да бидат ставени во промет.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво од доктор по ветеринарна медицина.

17. АТС вет код

АТС вет код: QM01AG90

Фармакотерапевтска група: Анти-инфламаторни и анти-ревматски препарати, нестероиди

18. АХВ број

1372

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-56

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

17.05.2022