

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne Transdermal 50 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin 50 mg

(entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin)

Sonstige Bestandteile:

Levomenthol: 50 mg

Allurarot (E129): 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Übergießen.

Klare, rote Flüssigkeit ohne Trübung und sichtbare Partikel.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit bovinen Atemwegserkrankungen.

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit akuter Mastitis.

Zur Verminderung von Schmerz und Lahmheit in Verbindung mit interdigitaler Phlegmone, Dermatitis interdigitalis und Dermatitis digitalis (Mortellaro).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht bei stark dehydrierten, hypovolämischen Tieren anwenden, da ein potenzielles Risiko für eine erhöhte Nierentoxizität besteht.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Abkalbetermin anwenden.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur auf trockene Haut auftragen und mindestens bis 6 Stunden nach der Applikation vor Nässeinfluss schützen.

Im Falle bakterieller Infektionen sollte eine zeitgleiche antibiotische Therapie erwogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) ist bekannt, dass sie infolge einer tokytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie Prostaglandine hemmen, die eine wichtige Funktion bei der Auslösung der Geburt haben. Die Anwendung des Tierarzneimittels sofort nach der Geburt kann die Rückbildung der Gebärmutter sowie das Ausstoßen der Eihäute stören, was eine Nachgeburtshaltung zur Folge hat. Verträglichkeitsstudien bei Zuchtbullen wurden nicht durchgeführt. Laborstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Die Anwendung bei Saugkälbern und bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist möglicherweise eine Reduzierung der Dosis sowie eine sorgfältige klinische Überwachung angezeigt.

Nur auf intakte Haut auftragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber

NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel verursacht schwere und irreversible Augenschädigungen und leichte Hautirritationen. Ein Verschlucken des Tierarzneimittels oder ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel kann schädlich sein. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augenkontakt.

Vermeiden Sie den Kontakt der behandelten Stelle (damit eine Verteilung des Tierarzneimittels möglich ist) insbesondere ohne Schutzhandschuhe für mindestens 3 Tage oder bis zur Trocknung der Applikationsstelle (falls dies länger dauert).

Verhindern Sie, dass Kinder Zugang zum Tierarzneimittel beziehungsweise zu damit behandelten Tieren erhalten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, Schutzkleidung und einer geeigneten Schutzbrille getragen werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Kontakt mit dem Mund, den Mund sofort mit viel Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Augenkontakt, die Augen sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Applikationsstelle wurden häufig vorübergehende Schwellung, Rötung, Schuppen, sprödes Fell, dünnes Fell, Alopezie oder Hautverdickung beobachtet. Dies erfordert in der Regel keine gesonderte Behandlung.

Einige Tiere können nach der Anwendung des Tierarzneimittels vorübergehende Anzeichen von Gereiztheit, Unruhe oder einer gestörten Befindlichkeit zeigen. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Finadyne Transdermal sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann mit Ausnahme der letzten 48 Stunden vor der Geburt während der Trächtigkeit und während der Laktation angewandt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels innerhalb der ersten 36 Stunden nach der Geburt kann es zu einem vermehrten Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen kommen. Das Tierarzneimittel sollte daher in den ersten 36 Stunden nach der Geburt nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verabreicht werden. Behandelte Tiere sollten außerdem in Hinblick auf eine Nachgeburtsverhaltung überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs anwenden.

Einige NSAIDs weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen.

Zur einmaligen Anwendung.

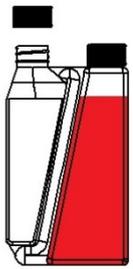
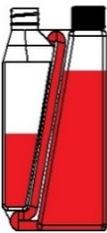
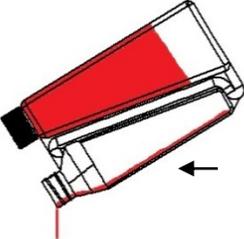
Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 3,33 mg Flunixin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/15 kg Körpergewicht). Die Dosierkammer der Flasche ist nach Kilogramm Körpergewicht kalibriert. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Machen Sie sich mit den Anwendungshinweisen intensiv vertraut, bevor die Tiere behandelt werden, um die Handhabung des Behältnisses sicher zu beherrschen.

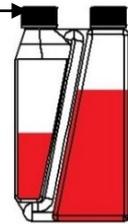
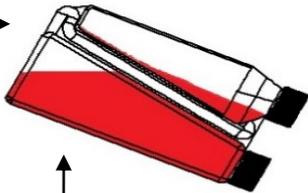
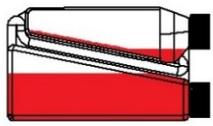
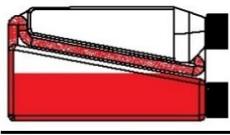
Schritt 1: Vor der ersten Anwendung Verschlusskappe von der Dosierkammer abschrauben und das abziehbare Siegel entfernen. Nicht die Kappe der Flasche abschrauben.

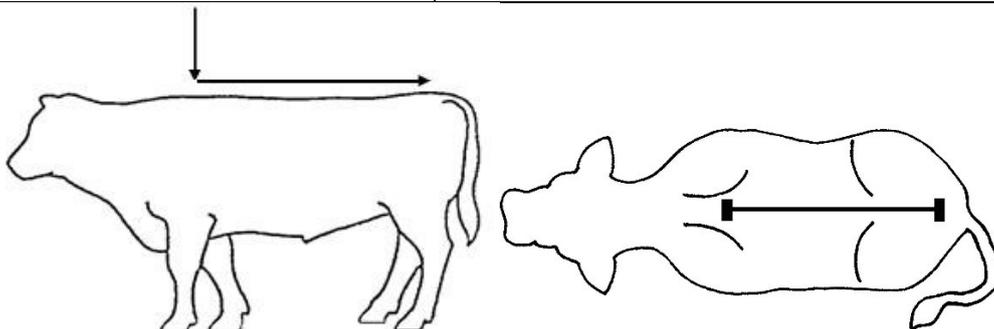
Schritt 2: Flasche aufrecht und auf Augenhöhe halten. Dann langsam und sanft die Flasche drücken, um die Dosierkammer bis zur gewünschten Markierung zu füllen.

Schritt 3: Das abgemessene Volumen entlang der Rückenlinie des Tieres vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgießen. Eine auf kleinere Flächen begrenzte Applikation sollte vermieden werden.

<p>Schritt 1</p> <p>Vor der ersten Anwendung Verschlusskappe von der Dosierkammer abschrauben und das abziehbare Siegel entfernen.</p>  <p>Nicht die Kappe der Flasche abschrauben</p>	<p>Schritt 2</p> <p>Flasche aufrecht und auf Augenhöhe halten. Dann langsam und sanft die Flasche drücken, um die Dosierkammer bis zur gewünschten Markierung zu füllen.</p>  <p>Bei Überfüllung der Dosierkammer Anweisung zur Behebung von Überfüllung befolgen.</p>
<p>Schritt 3</p>  <p>Eine kleine Flüssigkeitsmenge bleibt in den Wänden der Kammer zurück. Die Kalibrierung der Kammer berücksichtigt dies. Das Drücken der Flasche während des Ausgießens der Lösung aus der Dosierkammer vermeiden.</p>	

Anweisung zur Behebung einer Überfüllung

<p>Schritt 1</p> <p>Verschlusskappe auf Dosierkammer setzen und zu-</p>  <p>Ver-</p> <p>schluss-</p> <p>kappe auf</p> <p>Flasche</p> <p>setzen und</p> <p>zuschrau-</p> <p>ben</p> <p>(sofern</p> <p>erforder-</p>	<p>Schritt 2</p> <p>Transfer-</p> <p>röhrchen</p> <p>Luftraum</p>  <p>Die Flasche so schwenken, dass innerhalb der Flasche am Beginn des Transferröhrchens ein Luftraum entsteht.</p>
<p>Schritt 3</p>  <p>Transfer-</p> <p>röhrchen</p> <p>Die Flasche horizontal halten, damit die Flüssigkeit das Ende des Transferröhrchens innerhalb der Dosierkammer bedeckt.</p>	<p>Schritt 4</p>  <p>Die Flasche wiederholt drücken und wieder loslassen. Die Flüssigkeit fließt durch das Transferröhrchen in die Flasche zurück.</p>



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
 Lokalisierte Entzündungsreaktionen und Nekrosen der Haut wurden bei 5 mg/kg berichtet.

Erosive und ulzerative Läsionen im Labmagen wurden bei Tieren beobachtet, die mit dem Dreifachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden. Okkultes Blut in den Fäzes wurde bei einigen Tieren beobachtet, die mit dem Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden.

Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 36 Stunden.

Wegen der möglichen Kreuzkontamination von unbehandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel bei der Fellpflege (Ablecken) sollten behandelte Tiere über die gesamte Wartezeit von den unbehandelten Tieren separiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückständen bei unbehandelten Tieren führen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistikum und Antirheumatikum; Fenamat; Flunixin

ATCvet Code: QM01AG90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Flunixin (als Meglumin-Salz) ist eine nichtsteroidale, entzündungshemmende Substanz (NSAID) mit Carbonsäure-Struktur, die nicht-narkotisch, schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt. Flunixin besitzt eine starke Hemmwirkung auf das Cyclooxygenase-System (COX-1 und COX-2). Dieses Enzym wandelt Arachidonsäure in instabile zyklische Endoperoxide um, die in Prostaglandine, Prostacyclin und Thromboxan umgebaut werden. Die Hemmung der Bildung dieser Komponenten ist für die schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung von Flunixin-Meglumin verantwortlich.

In einer Studie wurde die Wirksamkeit von Finadyne Transdermal zur Senkung der rektalen Temperatur bei 64 Kühen mit Mastitis untersucht und mit einer Placebo-Gruppe bestehend aus 66 Kühen verglichen. Sechs Stunden nach der Behandlung zeigten 95,3 % der Kühe, die mit Finadyne Transdermal behandelt wurden, eine Senkung der rektalen Temperatur um mehr als 1,1 °C im Vergleich zu 34,9 % in der Placebo-Gruppe. Nach einer zusätzlichen Antibiotika-Behandlung nach sechs Stunden bestand kein Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dermalen Verabreichung wird Flunixin bei Rindern mäßig über die Haut resorbiert (Bioverfügbarkeit ca. 44 %). Bei Rindern (Kälber ausgenommen) sind die Verteilungsvolumina wegen der hohen Bindung an Plasmaproteine (ungefähr 99 %) im Allgemeinen niedrig. Die scheinbare Halbwertszeit für die Elimination aus dem Plasma nach dem Aufgießen auf die Haut beträgt ca. 7,8 Stunden. Die Verstoffwechslung von Flunixin ist gering. Der überwiegende Teil des Arzneimittels bleibt unverändert, die übrigen Metabolite resultieren aus Hydroxylierungen. Bei Rindern erfolgt die Ausscheidung überwiegend über die Galle.

Nach einer Behandlung durch Aufgießen wurde in wärmerer Umgebung eine im Vergleich zu einer kälteren Umgebung schnellere Resorption beobachtet. Unter warmen Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen 13 °C und 30 °C) betrug die T_{\max} ungefähr 2 Stunden, während dieser Wert unter kalten Bedingungen (Umgebungstemperaturen zwischen -3 °C und 7 °C) bei ungefähr 6 Stunden lag.

Eine fiebersenkende Wirkung wurde ab 4 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels gezeigt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pyrrolidon

Levomenthol

Propylenglycoldicaprylocaprat

Allurarot (E129)

Glycerolmonocaprylat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Verschlüssen aus Polypropylen (PP) und einer abziehbaren Laminatfolie sowie einer Innenauskleidung. Die Flaschen besitzen eine graduierte Dosierkammer und werden einzeln in Faltschachteln geliefert.

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

401983.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 01.04.2014

Datum der letzten Verlängerung: 26.02.2019

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.