

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
Flunixin-Meglumin

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

1 ml Injektionslösung enthält:
Flunixin-Meglumin 83,00 mg
(entsprechend 50 mg Flunixin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Phenol, Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H₂O, Propylenglycol,
Natriumedetat

Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung der Entzündungssymptomatik der akuten Bronchopneumonie in Fällen, bei denen durch verstärkte entzündliche Reaktionen eine Verschlimmerung des Krankheitsbildes zu befürchten ist.

Pferd:

Akute entzündliche Erkrankungen des Bewegungsapparates und kolikbedingte Schmerzzustände bei Pferden.

Schwein:

Bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion von Fieber und Atembeschwerden.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Flunixin oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Störung der Blutbildung.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Ileus-bedingter Kolik und damit verbundener Dehydratation.

Nicht anwenden bei Tieren mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen.

Nicht anwenden bei zur Zucht vorgesehenen Jungsaugen, Zuchtebern oder Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 6 kg.

Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit“ und „Wechselwirkungen“

Nebenwirkungen

Es sind nach der Verabreichung anaphylaktische Reaktionen z.T. mit letalem Ausgang aufgetreten.

Wie alle nicht steroidalen Antiphlogistika kann Flunixin besonders bei hypovolämischen und hypotensiven Zuständen, z. B. während der Chirurgie, Nierenschäden hervorrufen.

Beim Schwein ist an der Injektionsstelle nach Ablauf der Wartezeit mit makroskopisch sichtbaren braunen Verfärbungen zu rechnen.

Die Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich Flunixin, kann zu einer Entstehung oder Verschlimmerung bereits bestehender gastrointestinaler Reizung und – in schweren Fällen – zu Ulzeration führen.

Mögliche Nebenwirkungen sind Blutungen, Reizung und Läsionen des Magen-Darm-Traktes, Papillennekrose der Niere und Blutbildveränderungen.

Gelegentlich wurde bei Pferden über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind:

Zur intravenösen Injektion.

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Pferd:

Zur intravenösen Injektion.

1,1 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 1,1 ml „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ pro 50 kg KGW und Tag intravenös.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Rind: bis zu maximal 3 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd: bis zu maximal 5 Tagen im Abstand von 24 Stunden.

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion.

Therapie bei akuten Respirationserkrankungen

2,2 mg Flunixin pro kg KGW entsprechend 2,2 ml „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ pro 50 kg KGW intramuskulär.

Die Anwendung beim Schwein erfolgt einmalig, zusammen mit einem Antibiotikum.

Therapie bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom

Einmalige intramuskuläre Injektion von 2,2 mg Flunixin pro kg KGW, entsprechend 2,2 ml „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ pro 50 kg KGW in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Bei Bedarf kann eine zweite „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Um lokale Reaktionen möglichst gering zu halten, sollten nicht mehr als 5 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Die Behandlung beim Rind sollte mit einer wirksamen Kausaltherapie und Verbesserung der Haltungsbedingungen verbunden werden.

Wartezeit

Rind, Pferd

Essbare Gewebe 10 Tage

Schwein

Essbare Gewebe 18 Tage

Rind

Milch 1 Tag

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Der Inhalt des Behältnisses ist nach dessen Anbruch innerhalb von 28 Tagen zu verbrauchen.

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

Nicht über 25°C lagern
Vor Frost schützen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden, weil bisher keine reproduktionstoxikologischen Untersuchungen beim Pferd vorliegen.

Trächtige Sauen sind von der Behandlung auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Von nichtsteroidalen Antiphlogistika ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen Wirkung die Geburt verzögern können, indem sie die 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. Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit“.

Die Anwendung bei unter 6 Wochen alten Tieren oder bei alten Tieren kann zusätzliche Risiken beinhalten. Falls eine solche Behandlung nicht vermieden werden kann, ist eine sorgfältige Beobachtung angezeigt.

Bei Tieren, die eine Vollnarkose erhalten haben, sollte Flunixin erst nach vollständiger Erholung angewendet werden.

Zur Vermeidung von Nierenschädigungen ist während der Behandlung eine ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere sicherzustellen.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten hypovolämischen oder hypotonen Tieren zu vermeiden.

Eine Verschleierung bestehender Resistenzen gegenüber einer Kausaltherapie kann während der Behandlung mit „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ nicht ausgeschlossen werden, da durch ein vorübergehendes Abklingen der Entzündungssymptome ein Therapieerfolg vorgetäuscht werden kann.

Die intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, um möglichen Sensibilisierungen vorzubeugen. Spritzer auf der Haut sofort abspülen.

Flunixin verursacht Augenreizung. Augenkontakt vermeiden. Spritzer in den Augen sofort unter sauberem, fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollte das Tierarzneimittel nicht gehandhabt werden, da bei versehentlichem Kontakt schwerwiegende Reaktionen die Folge sein können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten oder trächtigen Sauen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wird „Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum eingesetzt, kann eine unerwünschte Verstärkung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasma-Eiweißbindung auf und konkurrieren mit anderen hoch an Plasma-Eiweiß gebundenen Arzneimitteln, wodurch toxische Wirkungen auftreten können.

Wegen der Gefahr von Nierenschäden nicht in Kombination mit dem Inhalationsnarkotikum Methoxyfluran anwenden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen (z. B. Aminoglycosid-Antibiotika) sollte vermieden werden.

Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Falls eine begleitende Behandlung erforderlich sein sollte, muss die Verträglichkeit der Substanzen miteinander sorgfältig überwacht werden.

Inkompatibilitäten:

„Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine“ ist nicht zum Mischen mit anderen Arzneimitteln vorgesehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.