

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Finadyne Transdermal 50 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Str. 2-4

D-26169 Friesoythe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Finadyne Transdermal 50 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

Flunixin

Abweichende Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

Finixin Transdermal(Griechenland)

Finadyne Transdermal vet (Dänemark, Island)

Finadyne vet (Estland, Litauen, Lettland, Polen, Finnland, Schweden)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Flunixin 50 mg

entsprechend 83 mg Flunixin-Meglumin

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

Levomenthol :	50 mg
Allurarot (E129):	0,2 mg

Klare, rote Flüssigkeit ohne Trübung und sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit Atemwegserkrankungen bei Rindern.

Zur Fiebersenkung in Verbindung mit akuter Mastitis bei Rindern.

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

5. 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 mögliches 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Zur einmaligen Anwendung.

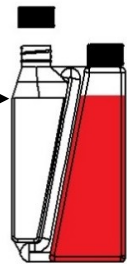
Die empfohlene Behandlungsdosis beträgt 3,33 mg Flunixin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/15 kg Körpergewicht). Die Dosierkammer der Flasche ist nach Kilogramm Körpergewicht kalibriert. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

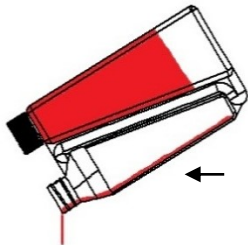
Dosierkammer →



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

Bei Überfüllung der Dosierkammer Anweisung zur Behebung von Überfüllung befolgen.

Schritt 3

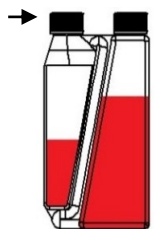


Eine kleine Flüssigkeitsmenge bleibt in den Wänden der Kammer zurück. Die Kalibrierung der Kammer berücksichtigt dies. Das Drücken der Flasche während des Ausgießens der Lösung aus der Dosierkammer vermeiden.

Anweisung zur Behebung einer Überfüllung

Schritt 1

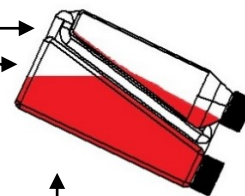
Verschlusskappe auf Dosierkammer setzen und zu-



← Verschlusskappe auf Flasche setzen und zuschrauben (sofern erforderlich).

Schritt 2

Transfer-
röhrchen →
Luftraum →



↑ Die Flasche so schwenken, dass innerhalb der Flasche am Beginn des Transfer-
röhrchens ein Luftraum entsteht.

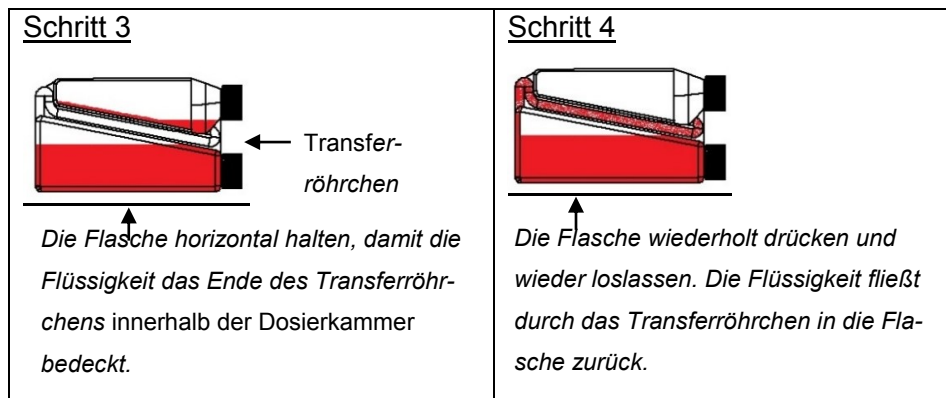
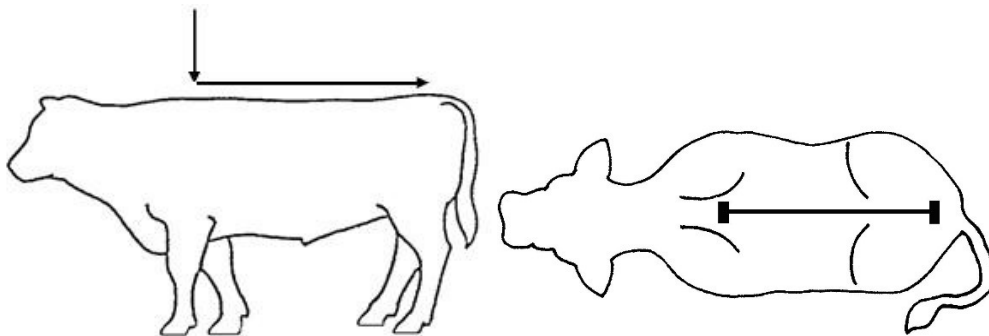


Abbildung 1: empfohlene Region zum Übergießen



10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem „verw. bis:“ angegebene Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Auf dem Etikett befindet sich eine Stelle, an der das Datum, zu dem Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, eingetragen werden kann.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) ist bekannt, dass sie infolge einer tokolytischen 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 Nachgeburtsverhaltung 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.

Trächtigkeit und Laktation

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 fäkales Blut in den Fäzes wurde bei einigen Tieren beobachtet, die mit dem Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis behandelt wurden.

Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Informationen für den behandelnden Tierarzt:

Der Wirkstoff Flunixin (als Meglumine-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-Meglumine 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.

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 Anteil 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.