

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/14/0010

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Finadyne vet.** 50 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

**Aktīvā viela:**

Fluniksīns 50 mg, kas atbilst 83 mg fluniksīna meglumīna

**Palīgvielas:**

Levomentols: 50 mg

Alūra sarkanais AC (E129): 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums uzliešanai uz muguras.

Dzidrs, sarkans šķīdums, bez saduļķojuma un redzamām daļiņām.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Drudža, kas saistīts ar liellopu elpceļu slimībām, mazināšanai.

Drudža, kas saistīts ar akūtu mastītu, mazināšanai.

Sāpju un klibuma, kas saistīti ar starppirkstu flegmonu, starppirkstu dermatītu un pirkstu dermatītu, mazināšanai.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, vai pastāv gastrointestinālu čūlu vai asiņošanas iespējamība.

Nelietot smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem, jo iespējams nefrotoksisks risks.

Nelietot šīs veterinārās zāles govīm 48 stundas pirms gaidāmām dzemdībām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietot tikai uz sausas ādas un nedrīkst ļaut samirkst vismaz 6 stundas pēc apstrādes.

Bakteriālu infekciju gadījumā jāapsver vienlaicīga antibiotiku terapija.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var aizkavēt dzemdības, jo to tokolītiskā iedarbība inhibē prostaglandīnus, kuri ir nozīmīgi dzemdību ierosināšanā. Šo veterināro zāļu lietošana uzreiz pēc dzemdībām var traucēt dzemdes involūciju un augļa segu atdalīšanos, kas izraisa placentas aizturi. Drošuma pētījumi nav veikti vaislas buļļiem. Laboratorijas pētījumos žurkām netika konstatēta maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lietošana teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un veciem dzīvniekiem var radīt papildu risku. Ja nevar izvairīties no zāļu lietošanas, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva un rūpīga klīniskā uzraudzība.

Lietot tikai uz veselas ādas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ir pierādīts, ka šīs zāles izraisa smagus un neatgriezeniskus acu bojājumus un izraisa vieglu ādas kairinājumu. Šo zāļu norīšana vai saskare ar ādu var būt kaitīga.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm, ieskaitot roku saskari ar acīm. Izvairīties no saskares ar ādu.

Izvairīties no saskares ar apstrādāto virsmu (lai nepieļautu šo zāļu izplatīšanos) bez aizsargcimdiem vismaz trīs dienas, vai kamēr aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi (ja ilgāk). Novērst iespēju bērniem piekļūt šīm zālēm vai ārstētiem dzīvniekiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no necaurļaidīgiem cimdiem, aizsargapģērba un atzītām aizsargbrillēm.

Ja notikusi nejauša norīšana vai saskare ar muti, nekavējoties izskalot muti ar lielu ūdens daudzumu un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi zāļu saskare ar acīm, nekavējoties izskalot acis ar lielu ūdens daudzumu un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Nesmēķēt, neēst vai nedzert, lietojot šīs zāles. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Bieži ziņots par pārejošu ādas pietūkumu, apsārtumu, blaugznām, aplauztu/trauslu apmatojumu, plānāku apmatojumu, alopeciju vai ādas sabiezējumu aplikācijas vietā. Specifiska ārstēšana parasti nav nepieciešama.

Dažiem dzīvniekiem pēc šo zāļu lietošanas var parādīties pārejošas kairinājuma, uzbudinājuma vai diskomforta pazīmes. Ļoti retos gadījumos var novērot anafilaktiskas reakcijas, kas var būt smagas un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā, izņemot 48 stundas pirms gaidāmām dzemdībām.

Placentas aiztures palielinātā riska dēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot pirmo 36 stundu laikā pēc dzemdībām pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, un novērot ārstētos dzīvniekus, vai notiek placentas atdalīšanās.

## 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot citus NPL vienlaikus vai 24 stundu laikā vienu pēc otra.

Daži NPL labi saistās ar plazmas proteīniem un konkurē ar citām zālēm ar augstu saistīšanās spēju, kas var izraisīt toksisku iedarbību. Izvairīties no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas.

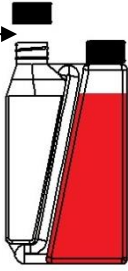
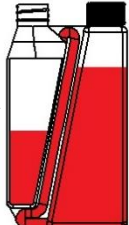
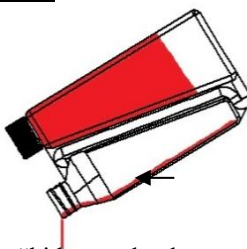
## 4.9 Devas un lietošanas veids

Uzliešanai uz muguras. Vienreizējai lietošanai. Ieteicamā ārstēšanas deva ir 3,33 mg fluniksīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/15 kg ķermeņa svara). Pudeles dozēšanas kamera ir kalibrēta ķermeņa svara kilogramos. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Lai izprastu iepakojuma lietošanu, izpētiet to vairākas reizes, pirms zāļu devas noteikšanas un aplikēšanas dzīvniekiem.

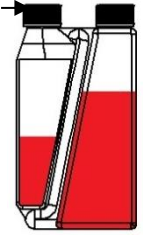
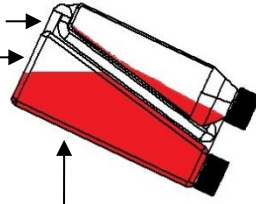
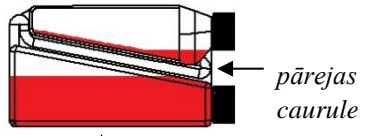
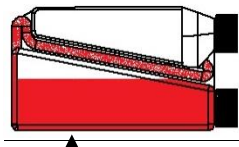
1. solis: pirmajā lietošanas reizē noņemt vāciņu un noplēšamo aizsargplēvi no dozēšanas kameras. Nenoņemt vāciņu no pudeles.

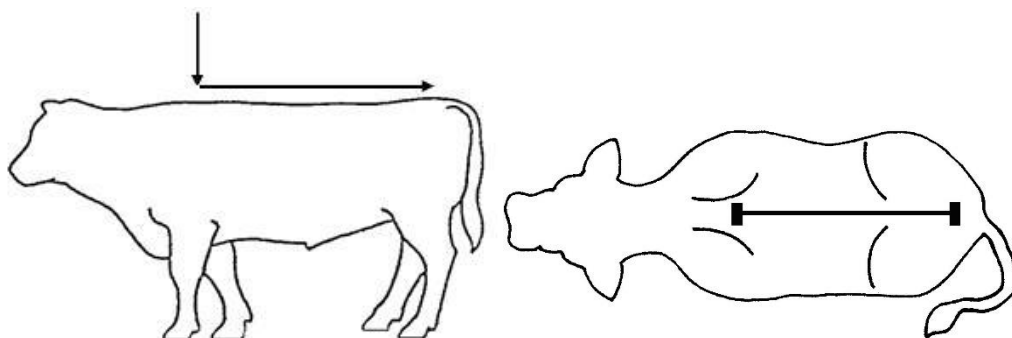
2. solis: turot pudeli taisni acu augstumā, lēni un uzmanīgi saspiest pudeli, piepildīt dozēšanas kameru līdz izvēlētajai atzīmei.

3. solis: uzliet nomērīto daudzumu dzīvniekam uz muguras pa viduslīniju no skausta līdz astes pamatnei. Izvairīties no lokālas aplikācijas uz nelieliem ādas apvidiem.

<p><u>1. solis</u></p> <p>Pirmajā lietošanas reizē noņemt vāciņu un noplēšamo aizsargplēvi no dozēšanas kameras.</p>  <p>← Nenoņemt vāciņu no pudeles.</p>	<p><u>2. solis</u></p> <p>Turot pudeli taisni acu augstumā, lēni un uzmanīgi saspiest pudeli, piepildīt dozēšanas kameru līdz izvēlētajai atzīmei.</p>  <p>Dozēšanas kamera →</p> <p><i>Ja dozēšanas kamera ir pārpildīta, sekot pārpildīšanas novēršanas instrukcijām.</i></p>
<p><u>3. solis</u></p>  <p>Uzliet nomērīto tilpumu dzīvniekam uz muguras pa viduslīniju no skausta līdz astes pamatnei.</p> <p>Neliels šķidrums daudzums paliks uz kameras sienām, bet kamera ir kalibrēta, nemot to vērā.</p> <p>Izvairīties saspiest iepakojuma nodalījumu, kamēr šķidrums tiek liets no dozēšanas kameras.</p>	

### Instrukcijas pārpildījuma novēršanai

<p><b>1. solis</b></p> <p>Uzlikt vāciņu uz dozēšanas kameras un aizgriezt.</p>  <p>Uzlikt vāciņu uz pudeles un aizgriezt (ja nepieciešams).</p>	<p><b>2. solis</b></p> <p><i>pārejas caurule</i></p> <p><i>gaisa kabata</i></p>  <p>Pagāzt pudeli slīpi, lai pudeles iekšpusē, pārejas caurules sākumā veidojas gaisa kabata.</p>
<p><b>3. solis</b></p>  <p><i>pārejas caurule</i></p> <p>Turēt pudeli horizontāli, lai dozēšanas kamerā šīs zāles pārklāj pārejas caurules galu.</p>	<p><b>4. solis</b></p>  <p>Saspiest un atlaist pudeli atkārtoti. Šīs zāles atgriezīsies pudelē caur pārejas cauruli.</p>



#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot 5 mg/kg devā, tika ziņots par lokālām ādas iekaisuma reakcijām un nekrozi. Dzīvniekiem, lietojot trīs reizes lielāku devu nekā ieteicamā, novēroja glumnieka eroziju un čūlas. Dažiem dzīvniekiem novērotas slēptās asinis fekālijās, lietojot piecas reizes lielāku devu nekā ieteicamā. Ārkārtas procedūras nav nepieciešamas.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 36 stundas.

Apstrādātie dzīvnieki jātur atsevišķi no neapstrādātiem dzīvniekiem visu ierobežojumu periodu, jo iespējama neapstrādāto dzīvnieku krusteniskā kontaminācija ar šīm zālēm, vienam otru laizot. Neievērojot šo ieteikumu, neārstētiem dzīvniekiem varētu konstatēt atliekvielas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi; fenamāti; fluniksīns.  
ATĶ vet kods: QM01AG90.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela fluniksīns (meglomīna sāls veidā) ir karboksilskābe, nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ar nenarkotisku pretsāpju un pretdrudža iedarbību. Tas spēcīgi inhibē ciklooksigenāzes sistēmu (COX-1 un COX-2). COX enzīms pārveido arahidonskābi nestabilos cikliskos endoperoksīdos, kuri tiek pārveidoti protstaglandīnos, prostaciklīnā un tromboksānā. Šādu komponentu sintēzes inhibēšana ir atbildīga par fluniksīna meglomīna pretsāpju, pretdrudža un pretiekaisuma īpašībām.

Vienā pētījumā *Finadyne vet.* tika pētīts 64 govīm ar mastītu, un efektivitāte taisnās zarnas temperatūras pazemināšanai tika salīdzināta ar *placebo*, kas tika lietots 66 govīm. Sešu stundu laikā pēc ārstēšanas 95,3 % govīm, kas apstrādātas ar *Finadyne vet.*, novēroja rektālās temperatūras pazemināšanos vairāk nekā par 1,1°C, salīdzinot ar 34,9 % *placebo* grupā. Pēc 6 stundām, kad tika pievienota ārstēšana ar antibiotikām, starp šīm grupām nebija rektālās temperatūras atšķirības.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lietošanas uz ādas fluniksīns liellopiem nedaudz uzsūcas caur ādu (biopieejamība aptuveni 44 %). Liellopiem (izņemot teļus) izplatības tilpums parasti ir zems, jo ir augsta plazmas proteīna saistīšanās pakāpe (aptuveni 99 %). Plazmas eliminācijas pusperiods pēc uzliešanas uz muguras ir aptuveni 7,8 stundas. Fluniksīna metabolisms ir diezgan ierobežots. Lielākā zāļu daļa metabolizējas neizmainīta sākotnējā savienojuma veidā un atlikušie metabolīti ir iegūti hidroksilācijas rezultātā. Liellopiem eliminācija galvenokārt notiek ar žulti.

Pēc apstrādes uzlejot uz muguras, ātrāka fluniksīna uzsūkšanās tika novērota siltajā sezonā, salīdzinot ar auksto sezonu. Siltajā sezonā (vides temperatūra no 13 °C līdz 30 °C)  $T_{max}$  bija apmēram 2 stundas, kamēr aukstajā sezonā tas bija 6 stundas (vides temperatūra no -3 °C līdz 7 °C).

Pretdrudža iedarbība tika novērota, sākot no 4 stundām pēc zāļu lietošanas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Pirolidons  
Levomentols  
Propilēnglikola dikaprilokaprāts  
Alūra sarkanais AC (E129)  
Glicerīna monokaprilāts

### 6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar polipropilēna (PP) vāciņu, kuram ir viegli atdalāma folijas aizsargplēve un lineris. Pudeles ir aprīkotas ar graduētu dozēšanas kameru un iepakotas atsevišķā kartona kastē.

3 konteineru izmēri: 100 ml, 250 ml un 1000 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/14/0010

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 31.03.2014.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.04.2019.

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2019

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.