

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0010

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN BOXMEER
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4,
26169 Friesoythe
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Flunixin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fluniksīns 50 mg, kas atbilst 83 mg fluniksīna meglumīna

Palīgvielas:

Levomentols: 50 mg
Alūra sarkanais AC (E129): 0,2 mg

Dzidrs, sarkans šķidrums, bez sadalījuma un redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži ziņots par pārejošu ādas pietūkumu, apsārtumu, blaugznām, aplauztu/trauslu apmatojumu, plānāku apmatojumu, apmatojuma izkrišanu vai ādas sabiezējumu lietošanas 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

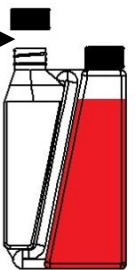
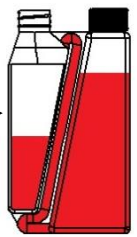
8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzliesānai 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

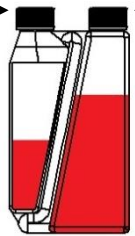
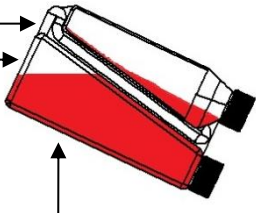
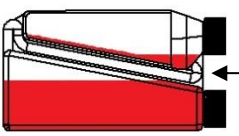
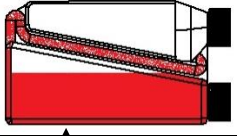
Lai izprastu iepakojuma lietošanu, izpētiet to vairākas reizes, pirms zāļu devas noteikšanas un aplicēšanas dzīvniekiem.

Lietošanas instrukcija

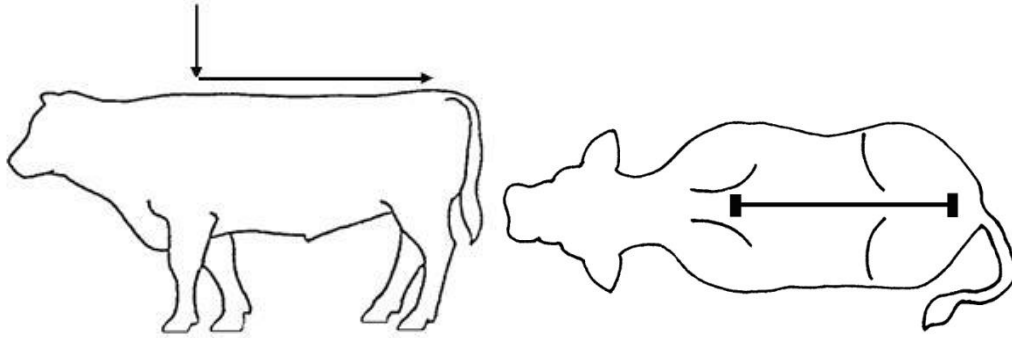
<p>1. solis</p> <p>Pirmajā lietošanas reizē noņem vāciņu un noplēšamo aizsargplēvi no dozēšanas kameras.</p>  <p>Nenoņem vāciņu no pudeles.</p>	<p>2. solis</p> <p>Turot pudeli taisni acu augstumā, lēni un uzmanīgi saspīst pudeli, papildīt dozēšanas kameru līdz izvēlētai atzīmei.</p>  <p>Dozēšanas kamera</p> <p><i>Ja dozēšanas kamera ir pārpildīta, sekot pārpildīšanas novēršanas instrukcijām.</i></p>
---	--

<p>3. solis</p>  <p>Neliels šķidruma daudzums paliks uz kameras sienām, bet kamera ir kalibrēta, ņemot to vērā. Izvairīties saspīst iepakojuma nodalījumu, kamēr šķidrums tiek liets no dozēšanas kameras. Izvairīties no lokālas lietošanas uz nelieliem apvidiem.</p>

Instrukcijas pārpildījuma novēršanai

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

1. attēls – Ieteicamā uzliešanas vieta



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši. Uz marķējuma ir paredzēta vieta, lai ierakstītu datumu, kurā neizlietotās zāles ir jāiznīcina.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Bakteriālu infekciju gadījumā jāveic vienlaicīga antibiotiku terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var aizkavēt dzemdības, jo to tokolītiskā iedarbība inhibē prostaglandīnus, kuri ir nozīmīgi dzemdību ierosināšanā. Šo veterināro zāļu lietošana uzreiz pēc atnešanās 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 atgremošanas 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.

Grūsnība un laktācija:

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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot citas tās pašas klases veterinārās zāles (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi) 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

3 konteineru izmēri: 100 ml, 250 ml un 1000 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Informācija praktizējošam veterinārārstam:

Aktīvā viela fluniksīns (mealumīna 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 mealumīna 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.

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 uzliesšanas 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 uzlejšot 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.