

נובמבר 2023

וטרינר/ית נכבד/ה,

הנדון: (083-99-91833-01) Finadyne Veterinary
Flunixin (as meglumine) 50 mg/ml
Solution for injection

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר הווטרינרי שבנדון. בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלונים.

מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו חוצה-החמרה מסומנת ברקע צהוב.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Horses: Finadyne solution is recommended for the alleviation of inflammation and pain associated with muscu-loskeletal disorders in the horse and for the alleviation of visceral pain associated with colic - as IV injection only.

Cattle: Finadyne solution is recommended for the antipyretic effect in acute inflammatory conditions in cattle - as IV injection only.

Pigs: Sow mamillary metritis agalactia syndrome - as IM injection only.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

5. תופעות לוואי:

...
תגובות אנפילקטיות המלוות בהתמוטטות דווחו בסוסים ובבקר, לאחר הזרקה תוך ורידית.
בדיווחים ספונטניים במקרים נדירים מאוד, תגובות שכאלו היו תגובות מסכנות חיים.

השכיחות של תופעות הלוואי מוגדרת כך:
- שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 חיות מטופלות)
- שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 100 חיות מטופלות)
- אינן שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 1,000 חיות מטופלות)
- נדירות (תופעות שמופיעות ביותר מ-1 אך פחות מ-10 מתוך 10,000 חיות מטופלות)
- נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מחיה 1 מתוך 10,000 חיות מטופלות, לרבות דיווחים בודדים).

10. אזהרות:

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחיית המטרה

... -
יש להזהיר את התרופה באיטיות מאחר שתסמינים מסכני חיים של הלם (שוק) יכולים לקרות כתוצאה מהמרכיב פרופילן גליקול. התכשיר צריך להיות בטמפרטורה קרובה לטמפרטורת הגוף. יש להפסיק מיד את ההזרקה אם מופיעים תסמינים של הלם ולהתחיל טיפול בהלם במידה ונדרש.

- פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת אותו לחיות שעשויות להיכנס לתוך שרשרת המזון של חיות הבר. במקרה של מוות או המתה של חיה מטופלת, יש להבטיח שהגווייה לא תהיה זמינה לחיות בר.

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

4.5. Special precautions for use

i) Special precautions for use in animals

...

Inject slowly as life-threatening symptoms of shock can occur due to the content of propylene glycol. The product should have a temperature close to body temperature. Stop injection immediately if first symptoms of shock occur and start treatment for shock if necessary.

...

Flunixin is toxic to avian scavengers. Do not administer to animals susceptible to enter wild fauna food chain. In case of death or sacrifice of treated animals, ensure that they are not made available to wild fauna.

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

...

Anaphylactic-type reactions have been reported in horses and cattle, resulting in collapse following intravenous injection. Such reactions, on very rare occasions have been life-threatening in spontaneous pharmacovigilance reports.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

...

Environmental properties

Flunixin is toxic to avian scavengers although foreseen low exposure leads to low risk.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת אינטרווט ישראל בע"מ בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה