



Intervet (Israel) Ltd
34, HaCharash
Street Neve
Neeman B
45240 Hod
HaSharon
Israel
T: +972 (0) 9 9533388
F: +972 (0) 9 8356433
www.msd-animal-health.co.il
A Subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA

נובמבר 2025

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

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן, של התכשיר הווטרינרי שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלון מכיל עדכונים נוספים.
המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת ~~בזק~~ ~~חוצה~~.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Horses: Finadyne solution is recommended for the alleviation of inflammation and pain associated with musculo-skeletal 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 metritisagalactia syndrome - as IM injection only.

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

3.3 Contraindications

...

Do not use if haematopoiesis or haemostasis is impaired.

Do not use in case of colic caused by ileus and associated with dehydration.

...

~~Do not administer to pregnant sows, gilts at mating and in breeding boars.~~

~~Do not administer to pregnant mares~~

The safety of the veterinary medicinal product has been established in pregnant cows and sows. Do not use the veterinary medicinal product within 48 hours before expected parturition in cows and sows.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in pregnant mares. Do not use during the whole of the pregnancy.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in



MSD

Animal Health

bulls, stallions and boars intended for breeding. Do not use in breeding bulls, breeding stallions and breeding boars.

Do not administer other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) concurrently or within 24 hours of each other.

Do not administer corticosteroids concurrently.

3.4 Special warning for each target species warnings

~~Non-steroidal, anti-inflammatory drugs are not permitted under the rules of Racing and under rules covering other competitive events.~~

~~The Royal College of Veterinary Surgeons has given advice to the Veterinary Profession regarding the use of anti-inflammatory drugs in competing horses. It states that "if a veterinarian recommends the discontinuation of any such drug not less than eight days before racing, he should feel sure that he has catered for all but the most exceptional case".~~

~~Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.~~

None.

3.5 Special precautions for use

Special precautions for safe use in the target species:

...

Use of NSAID's in hypovolemic animals or animals with shock should be subject to a benefit-risk evaluation performed by the responsible veterinarian due to the risk of renal toxicity.

~~Use in any animal less than 6 weeks of age or in aged animals may involve additional risk. If such use cannot be avoided animals may require a reduced dosage and careful clinical management.~~

~~Do not use in hypovolaemic animals except in the case of endotoxaemia or septic shock. It is preferable that NSAIDs which inhibit prostaglandin synthesis are not administered to animals undergoing general anaesthesia until fully recovered.~~

~~The cause of colic should be determined and treated with concurrent therapy.~~

Use in very young (cattle, horses: less than 6 weeks old) as well as in old animals may involve additional risks. If such treatment cannot be avoided, careful clinical observation is indicated. The underlying cause of pain, inflammation or colic should be determined and, when appropriate, antibiotic or re-hydration therapy should be given concurrently.

NSAIDs can cause phagocytosis inhibition and, therefore, in the treatment of inflammatory states associated with bacterial infections, appropriate concurrent antimicrobial therapy should be established.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This veterinary medicinal product may cause hypersensitivity (allergy) reactions. People with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs such as flunixin and/or to propylene glycol should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of hypersensitivity reactions seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician

...

Accidental self-injection may cause pain and inflammation. In case of accidental self- injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.
Laboratory studies in rats with flunixin have shown evidence of foetotoxic effects. Pregnant women should use the veterinary medicinal product with serious caution to avoid accidental self-injection.

3.6 Adverse events

Untoward effects include gastro-intestinal irritation, ulceration and, in dehydrated or hypovolaemic animals, potential for renal damage.

In pigs transient irritation may occur at the injection site, this resolves spontaneously within 14 days.

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).

Cattle:

Uncommon (1 to 10 animals / 1,000 animals treated):	<u>Injection site reaction (such as injection site irritation and injection site swelling).</u>
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	<u>Liver disorder;</u> <u>Renal disorder (Nephropathy, Papillary necrosis)¹.</u>
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	<u>Anaphylaxis (e.g. Anaphylactic shock, Hyperventilation, Convulsion, Collapse, Death)²;</u> <u>Ataxia²;</u> <u>Blood and lymphatic system disorder³, Haemorrhage;</u> <u>Digestive tract disorder (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, digestive tract haemorrhage, nausea, blood in faeces, diarrhoea)¹;</u> <u>Delay of parturition⁴, stillbirth⁴, retained placenta⁵;</u> <u>Appetite loss.</u>

¹ Particularly in hypovolaemic and hypotensive animals.

² After intravenous administration. At the onset of the first symptoms, administration should be stopped immediately and, if necessary, anti-shock treatment should be started.

³ Blood count abnormalities.

⁴ By a tocolytic effect induced by inhibition of the synthesis of prostaglandins, responsible for the initiation of parturition.

⁵ If the product is used in the period following parturition.

Horses:

<u>Uncommon</u> <u>(1 to 10 animals / 1,000 animals treated):</u>	<u>Injection site reaction (such as injection site irritation and injection site swelling).</u>
<u>Rare</u> <u>(1 to 10 animals / 10,000 animals treated):</u>	<u>Liver disorder;</u> <u>Renal disorder (Nephropathy, Papillary necrosis)¹.</u>
<u>Very rare</u> <u>(<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):</u>	<u>Anaphylaxis (e.g. Anaphylactic shock, Hyperventilation, Convulsion, Collapse, Death)²;</u> <u>Ataxia²;</u> <u>Blood and lymphatic system disorder³, Haemorrhage;</u> <u>Digestive tract disorder (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, digestive tract haemorrhage, nausea, blood in faeces, diarrhoea)¹;</u> <u>Delay of parturition⁴, stillbirth⁴, retained placenta⁵;</u> <u>Excitation⁶;</u> <u>Muscle weakness⁶;</u> <u>Appetite loss.</u>

¹ Particularly in hypovolaemic and hypotensive animals.

² After intravenous administration. At the onset of the first symptoms, administration should be stopped immediately and, if necessary, anti-shock treatment should be started.

³ Blood count abnormalities.

⁴ By a tocolytic effect induced by inhibition of the synthesis of prostaglandins, responsible for the initiation of parturition.

⁵ If the product is used in the period following parturition.

⁶ May occur through accidental intra-arterial

injection.

Pigs

<u>Uncommon</u> <u>(1 to 10 animals / 1,000 animals treated):</u>	<u>Injection site reaction (such as injection site skin discolouration, injection site pain, injection site irritation and injection site swelling) ¹.</u>
<u>Rare</u> <u>(1 to 10 animals / 10,000 animals treated):</u>	<u>Liver disorder;</u> <u>Renal disorder (Nephropathy, Papillary necrosis)².</u>
<u>Very rare</u> <u>(<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):</u>	<u>Blood and lymphatic system disorder⁴, Haemorrhage;</u> <u>Digestive tract disorder (gastrointestinal irritation, gastrointestinal ulceration, digestive tract haemorrhage, vomiting, nausea, blood in faeces, diarrhoea)²;</u> <u>Delay of parturition⁵, stillbirth⁵, retained placenta⁶;</u> <u>Appetite loss.</u>

¹ Resolves spontaneously within 14 days.

² Particularly in hypovolaemic and hypotensive animals.

⁴ Blood count abnormalities.

⁵ By a tocolytic effect induced by inhibition of the synthesis of prostaglandins, responsible for the initiation of parturition.

6 If the product is used in the period following parturition.

3.7 Use during pregnancy or lactation or lay

Pregnancy:

~~The product may be used in pregnant and lactating cattle.~~

~~Do not use in pregnant mares or pregnant sows. Safety studies in pregnant mares and pregnant sows have not been conducted.~~

The safety of the veterinary medicinal product has been established in pregnant cows and sows. Do not use the veterinary medicinal product within 48 hours before expected parturition in cows and sows.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in pregnant mares. Do not use during the whole of the pregnancy.

Laboratory studies in rats have revealed fetotoxicity of flunixin after intramuscular administration at maternotoxic doses as well as an extension of the gestation period.

Fertility:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in bulls, stallions and boars intended for breeding. Do not use in breeding bulls, breeding stallions and breeding boars.

3.7 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Do not administer other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) concurrently or within 24 hours of each other. Do not administer corticosteroids concurrently. Concurrent use of other NSAIDs or corticosteroids may increase the risk of gastro-intestinal ulceration

...

Flunixin may decrease the effect of some antihypertensive drugs by inhibiting prostaglandin synthesis, such as diuretics, ACE inhibitors (angiotensin converting enzyme inhibitors) and β -blockers.

Concomitant administration of potentially nephrotoxic drugs (e.g., aminoglycoside antibiotics) should be avoided

3.10 Symptoms of overdose (and where applicable, emergency procedures and antidotes)

~~Overdosage studies in the target species have shown the product to be well-tolerated. Flunixin-meglumine is a non-steroidal anti-inflammatory drug. Overdosage is associated with gastrointestinal toxicity. Concurrent use of nephrotoxic drugs should be avoided.~~

Overdose is associated with gastrointestinal toxicity. Ataxia and incoordination may also occur.

In case of overdose, symptomatic treatment should be administered.

Horse:

Foals administered an overdose of 6.6 mg flunixin/kg bodyweight (i.e., 5X the recommended clinical dose) had more gastrointestinal ulceration, greater cecal pathology and cecal petechiation scores than control foals. .

In horses, after intravenous injection of three times the recommended dose, a transient increase in blood pressure may be observed.

Cattle:

In cattle, intravenous administration of three times the recommended dose did not cause any adverse effects.

Pig:

Pigs treated with 11 or 22 mg flunixin/kg bodyweight (i.e., 5X or 10X the recommended clinical dose) had increased spleen weight. Discoloration at the injection sites that resolved over the time was observed with higher incidence or severity in pigs treated with higher doses.

In pigs, at 2 mg/kg twice daily, a painful reaction at the injection site and an increase in leukocyte counts were observed.

5.1 Major incompatibilities

~~Do not administer other NSAIDs concurrently or within 24 hours of each other. Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs should be avoided. In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.~~

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

4. התוויות נגד

~~אין לעבור את המינון או הזמן המומלץ לטיפול.
אין להשתמש במקרה של מחלות לב, כבד או כליות.
אין להשתמש במקרה של חשש לכיב קיבה או דימום קיבה.
הטיפול אסור בסוסות בהריון.
אין לטפל בחזירות בהריון ובחזירים או חזירות המיועדים לרבייה.
אין להשתמש בפרות במהלך 48 שעות לפני מועד ההמלטה הצפוי.~~

~~אין להשתמש במקרה של רגישות לאחד מהמרכיבים. אם אתה רגיש(אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים הנוספים אשר מכילה התרופה.
אין להשתמש בבעלי חיים הסובלים מהפרעות לב, הפרעות בכבד או הפרעות בכליות או כאשר קיימת אפשרות לכיב או דימום במערכת העיכול.
אין להשתמש במקרה של קוליק הנגרם על ידי חוסר תנועתיות במעי ומלווה בהתייבשות.
אין להשתמש אם יוצר והתמינות תאי הדם או קרישת הדם נפגעו.
בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי הוכחה בפרות וחזירות בהריון. אין להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות וחזירות.
בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההריון.~~

בטיחות התכשיר הווטרנרי הרפואי לא הוכחה בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה.
אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו.
אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל.

5. תופעות לוואי

בקב

<u>תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה)</u>	לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):
<u>הפרעת כבד;</u> <u>הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי)¹</u>	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):
<u>אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות)²;</u> <u>אטקסיה (חוסר קואורדינציה)²;</u> <u>הפרעה במערכת הדם והלימפה³, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול)¹;</u> <u>עיכוב בהמלטה⁴, לידת עובר מת⁴, אצירת שליה⁵;</u> <u>אובדן תיאבון.</u>	נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):

¹במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.

²לאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.

³חריגות בספירת הדם.

⁴על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה⁵. אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

סוסים

<u>תגובה באתר ההזרקה (כגון גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה)</u>	לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):
<u>הפרעת כבד;</u> <u>הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי)¹</u>	נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):
<u>אנפילקסיס (לדוגמה, שוק אנפילקטי, היפרוונטילציה, עווית, קריסה, מוות)²;</u> <u>אטקסיה (חוסר קואורדינציה)²;</u> <u>הפרעה במערכת הדם והלימפה³, דימום; הפרעה במערכת העיכול (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, בחילה, דם בצואה, שלשול)¹;</u> <u>עיכוב בהמלטה⁴, לידת עובר מת⁴, אצירת שליה⁵;</u> <u>עוררות⁶;</u> <u>חולשת שרירים⁶;</u> <u>אובדן תיאבון.</u>	נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):

¹במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.

²לאחר מתן תוך ורידי. עם הופעת התסמינים הראשונים, יש להפסיק את המתן מיד ואם יש צורך, יש להתחיל טיפול נגד הלם.

³חריגות בספירת הדם.

⁴על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה⁵. אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

⁶עשוי להתרחש דרך הזרקה תוך-עורקית מקרית.

<p>תגובה באתר ההזרקה (כגון שינוי צבע עור באתר ההזרקה, כאב באתר ההזרקה, גירוי באתר ההזרקה ונפיחות באתר ההזרקה)¹</p>	<p>לא שכיח (1 עד 10 בעלי חיים / 1,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p><u>הפרעת כבד</u>; <u>הפרעת כליות (נפרופתיה, נמק פפילרי)</u>²</p>	<p>נדיר (1 עד 10 בעלי חיים / 10,000 בעלי חיים שטופלו):</p>
<p><u>הפרעה במערכת הדם והלימפה</u>⁴, <u>דימום</u>; <u>הפרעה במערכת העיכול</u> (גירוי במערכת העיכול, כיב במערכת העיכול, <u>דימום במערכת העיכול</u>, <u>הקאה</u>, <u>בחילה</u>, <u>דם בצואה</u>, <u>שלשול</u>)²; <u>עיכוב בהמלטה</u>⁵, <u>לידת עובר מת</u>⁵, <u>אצירת שליה</u>⁶; <u>אובדן תיאבון</u>.</p>	<p>נדיר מאוד (פחות מ-1 / 10,000 בעלי חיים שטופלו כולל דיווחים בודדים):</p>

¹ חולף באופן ספונטני תוך 14 ימים.

² במיוחד בבעלי חיים היפולמיים ועם לחץ דם נמוך.

⁴ חריגות בספירת הדם.

⁵ על ידי השפעה טוקוליטית הנגרמת על ידי עיכוב הסינתזה של פרוסטגלנדינים, האחראים על תחילת ההמלטה.⁶ אם התכשיר משמש בתקופה שלאחר ההמלטה.

פינדין וטרינרי היא תרופה ממשפחת ה-NSAIDs – נוגדי דלקת שאינם סטרואידים. תופעות לא רצויות יכולות לכלול גירוי במערכת העיכול, כיבים במערכת העיכול ובנוסף סיכון לפגיעה כללית בחיות מיובשות או היפולמיות (נפח פלסמה נמוך).
בחזירים עלול להופיע גירוי מקומי חולף באזור ההזרקה. תופעה זו חולפת מעצמה תוך 14 ימים.
תגובות אנפילקטיות המלוות בהתמוטטות דווחו בסוסים ובבקר, לאחר הזרקה תוך ורידית. בדיווחים ספונטניים במקרים נדירים מאוד, תגובות שכאלו היו תגובות מסכנות חיים.

10. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעל החיים

...

- השימוש ב-NSAIDs בבעלי חיים עם היפולמיה (ירידה בנפח הדם בגוף) או הלם צריך להיות כפוף להערכת סיכון-תועלת על ידי הווטרינר בשל הסיכון לרעילות כללית.
- השימוש בבעלי חיים צעירים מאוד (בקר, סוסים: פחות מ-6 שבועות) כמו גם בבעלי חיים מבוגרים עשוי לכלול סיכונים נוספים. אם לא ניתן להימנע מטיפול כזה, יש לבצע תצפית קלינית זהירה.
- קיים סיכון בהזרקה לחיות שגילן מתחת ל-6 שבועות או לחיות מבוגרות. אם יש הכרח להשתמש בתרופה ייתכן צורך בהורדת מינון וטיפול קפדני יותר.
- יש לקבוע את הסיבה הבסיסית לכאב, דלקת או קוליק, ובמידת הצורך, יש לתת טיפול אנטיביוטי או טיפול בהידרציה במקביל.
- NSAIDs יכולים לגרום לעיכוב פגוציטוזיס ולכן, בטיפול במצבים דלקתיים הקשורים לזיהומים חידקיים, יש לקבוע טיפול אנטי-מיקרוביאלי מתאים במקביל.
- אין להשתמש במקרה של היפולמיה (נפח פלסמה נמוך) חוץ ממקרים של אנדוטוקסמיה או שוק ספטי.
- השימוש בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים המעכבים סינתזה של פרוסטגלנדינים אינו מומלץ בחיות העוברות הרדמה כללית עד להתאוששות גמורה.
- יש לבדוק את הגורם לקוליק ולטפל בו בזמן.
- לא למתן לחזירים צעירים השוקלים פחות מ-6 ק"ג.
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אינם מורשים ע"פ חוקי מרצים ואירועים תחרותיים אחרים.
- פלונקסין 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.

תכשיר ווטרינרי רפואי זה עשוי לגרום לתגובות רגישות יתר (אלרגיה). אנשים עם רגישות יתר ידועה לתרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות כמו פלוניקסין/ו/או לפרופילן גליקול צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הווטרינרי הרפואי. במקרה של תגובות רגישות יתר יש לפנות לייעוץ רפואי ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. תכשיר ווטרינרי רפואי זה עשוי לגרום לגירוי עור ועיניים. יש להימנע ממגע התכשיר עם העור והעיניים.

יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. במקרה של מגע עור מקרי, יש לשטוף את האזור הפגוע מיד עם הרבה מים. במקרה של מגע עיניים מקרי, יש לשטוף את העיניים מיד עם הרבה מים. אם גירוי עור ו/או עיניים נמשך, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. הזרקה עצמית מקרית עשויה לגרום לכאב ודלקת. במקרה של הזרקה עצמית מקרית, יש לפנות לייעוץ רפואי מיד ולהציג את עלון האריזה או התווית לרופא. מחקרים מעבדתיים בעכברים עם פלוניקסין הראו עדויות להשפעות עובריות רעילות. נשים בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בזהירות רבה כדי להימנע מהזרקה עצמית מקרית.

במקרה של מגע עם העור – יש לשטוף את האזור במים.

במקרה של מגע עם העיניים – יש לשטוף היטב את העיניים במים נקיים ולפנות לייעוץ רפואי.

יש להיזהר מהזרקה עצמית.

יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש.

...

• היריון והנקה של בעל החיים המטופל

הריון: בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי הוכחה בפרות וחזירות בהריון. אין להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 48 שעות לפני ההמלטה הצפויה בפרות וחזירות.

בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בסוסות בהריון. אין להשתמש במהלך כל תקופת ההריון. מחקרים מעבדתיים בעכברים חשפו רעילות עוברית של פלוניקסין לאחר מתן תוך שרירי במינונים רעילים לא וכן הארכת תקופת ההריון. יש לתת את התכשיר הווטרינרי הרפואי בתוך 36 השעות הראשונות לאחר ההמלטה רק לאחר הערכת סיכון/תועלת שבוצעה על ידי הווטרינר ויש לעקוב אחר בעלי חיים שטופלו לאצירת שליה.

• פוריות: בטיחות התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכחה בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה. אין להשתמש בשוורים, סוסים וחזירים המיועדים לרבייה.

– התרופה מתאימה לשימוש בפרות בהריון או מניקות.

– השימוש בתרופה עד 36 שעות מזמן ההמלטה, צריך להיות באחריות רופא וטרינר ותוך מעקב אחר החיה המטופלת על מנת לשלול השארות שלייה ברחם. (retained placenta)

– אין להשתמש בסוסות ובחזירות בהריון. לא נעשו מחקרי בטיחות בסוסות ובחזירות בהריון.

• תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לתת תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs) במקביל או בתוך 24 שעות זו מזו. אין לתת קורטיקוסטרואידים במקביל. שימוש במקביל בתרופות NSAIDs אחרות או קורטיקוסטרואידים עשוי להגדיל את הסיכון לכיב במערכת העיכול.

• חלק מה NSAIDs עשויים להיות קשורים לחלבוני פלסמה ברמה גבוהה ולהתחרות עם תרופות אחרות הקשורות ברמה גבוהה לחלבוני פלסמה, מה שעלול להוביל להשפעות רעילות. פלוניקסין עשוי להפחית את ההשפעה של חלק מהתרופות לטיפול ביתר לחץ דם על ידי עיכוב סינתזת פרוסטגלנדין, כמו משתנים, מעכבי ACE (מעכבי אנזים הממיר אנגיוטנסין) וחוסמי β . יש להימנע ממתן במקביל של תרופות בעלות פוטנציאל לרעילות לכליות (למשל, אנטיביוטיקה אמינוגליקוזידית)

– אין לתת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) נוספים בזמן הטיפול. אם נדרש, יש להמתין 24 שעות.

– חלק מהתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) נקשרות בחוזקה לחלבוני הפלסמה ומתחרות בתרופות אחרות הנקשרות באותו אופן, דבר היכול לגרום לתופעות רעילות.

– יש להימנע ממתן בו-זמנית של תרופות אחרות נפרוטוקסיות (היכולות לפגוע בכליות).

• מינון יתר

מנת יתר מתקשרת לרעילות במערכת העיכול. אטקסיה וחוסר קואורדינציה עשויים גם להתרחש. במקרה של מנת יתר, יש לתת טיפול סימפטומטי.

סיוס

סייחים שקיבלו מנת יתר של 6.6 מ"ג פלוניקסין/ק"ג משקל גוף (כלומר, פי 5 מהמינון הקליני המומלץ) היו עם יותר כיבים במערכת העיכול, ניקוד פתולוגי וניקוד פטכיות בצקום גבוהים מאשר סייחים בקבוצת הביקורת. בסוסים, לאחר הזרקה תוך ורידית של פי שלושה מהמינון המומלץ, עשויה להתרחש עלייה חולפת בלחץ הדם

בקר:

מתן תוך ורידי של פי שלושה מהמינון המומלץ לא גרם לתופעות לוואי כלשהן.

חזיר:

בחזירים שטופלו ב-11 או 22 מ"ג פלוניקסין/ק"ג משקל גוף (כלומר פי 5 או פי 10 מהמינון הקליני המומלץ) הייתה עלייה במשקל הטחול. שינוי צבע באתרי ההזרקה שנעלם עם הזמן נצפה בשכיחות או חומרה גבוהה יותר בחזירים שטופלו במינונים גבוהים יותר.

- בחזירים, במינון של 2 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום, נצפתה תגובה כואבת באתר ההזרקה ועלייה בספירת תאי הדם הלבנים.

מחקרי מינון יתר בחיות המטרה הראו שהתרופה נסבלת היטב (well tolerated) החומר הפעיל פלוניקסין מגלומין הוא נוגד דלקת שאינו סטרואיד. מינון יתר קשור ברעילות במערכת העיכול. יש להימנע משימוש מקביל עם תרופות שעשויות להיות נפרוטוקסיות (שיכולות לפגוע בכליות).

* חוסר תאימות (incompatibility)

• בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב תכשיר ווטרינרי רפואי זה עם תכשירים ווטרינריים רפואיים אחרים. ראה סעיף "תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות."

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה