

06.04.2020

רופא/ה נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן

Finadyne Veterinary, Solution for injection

Flunixin (as meglumine) 50mg/ml חומר פעיל:

להלן עדכונים בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה)

:

~~The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was determined and approved on 23.04.2017~~

...

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

For a the full list of excipients, see section 6.1

...

4.3 Contra-indications

...

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

...

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

...

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form
<https://sideeffects.health.gov.il>

...

6.1 List of excipients

Propylene Glycol

Phenol

Sodium phosphate tribasic dodecahydrate

~~—Diethanolamine~~

~~Disodium Edetate dihydrate~~

Sodium Formaldehyde sulfoxylate ~~dihydrate~~

Edetate Disodium

~~Propylene Glycol~~

Sodium hydroxide

~~—Hydrochloric acid 2.0N~~

Water for injection

6.2 ~~Major Incompatibilities~~ incompatibilities

...

6.3 Shelf-life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

~~—3 years~~

...

6.5 Nature and composition of immediate packaging

...

Containers: Clear Type I glass vials, molded.

...

6.6 Special precautions for the disposal of unused product or waste material

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of as toxic waste, do not throw to sewer. ~~in accordance with local requirements.~~

...

The content of this leaflet was approved by the Ministry of Health in April 2017 and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2020.

להלן עדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה, טקסט משמעותו מחיקה):

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

**לשימוש וטרינרי בלבד
חייב מרשם רופא וטרינרי**

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

**התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד**

...

5. תופעות לוואי:

...

אם הבחנת בתופעות לוואי חמורות כלשהן או בתופעות לוואי אחרות אשר אינן מזכרות בעלון זה, אנא ידע את הרופא הווטרינר שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectM>

edic@moh.gov.il

...

10. אזהרות:

חוסר התאמה תאימות עיקרי (Major incompatibility).

...

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם **וטווח ראייתם** של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

...

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Diethanolamine, Phenol, Sodium phosphate tribasic dodecahydrate, Edetate-disodium, Sodium formaldehyde sulfoxylate, Edetate disodium, Propylene-glycol, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid-2N, Water for Injection.



Animal Health

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

...

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך
אפריל 2017, 18.04.2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל
2020

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך
העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום Intervet Israel Ltd, פארק
התעשייה נווה נאמן הוד השרון 45240 ישראל.

בברכה
גאי וגנר
רוקח ממונה