



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.03.2021 № 931-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 13.04.2021 № 242 зареєстровано:

продукт Фінадин

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № AA-05319-01-14 від 13.04.2021

Виробник:

ТрієРікс Сегре

Ла Гріндолье, Зоне Артисанале, Сегре 49500, Сегре-ен-Анжу Блю, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 06.07.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670



State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

24.03.2021 № 931-К/06

Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.

Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи про внесення змін типу «А»
у реєстраційну документацію препарату
Фінадин

власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник ТрієРікс Сегре, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 29z від 19.02.2021 р.

За результатами проведеної наукової експертизи щодо внесення змін у реєстраційну документацію препарату Фінадин, Розчин для ін'єкцій, власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник ТрієРікс Сегре, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано внести зміни типу «А»: (зміна назви виробника).

Реєстраційне посвідчення: АА-05319-01-14

Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

13.04.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Фінадин

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
флуніксину меглумін 83,0 мг
(еквівалентно 50,0 мг флуніксину).

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію фосфат триосновний додекагідрат, фенол, динатрію едетат, натрію формальдегідсульфоксилат, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01AG90 Нестероїдні протизапальні і протиревматичні препарати.

Флуніксин у формі меглумінової солі є нестероїдним протизапальним засобом, неселективним інгібітором циклооксигенази (ЦОГ1 і ЦОГ2), важливого ферменту циклу арахідонової кислоти. Впливаючи на процеси синтезу ейкозаноїдів, флуніксин знижує синтез тромбоксану та простагландинів E2, які мають провідну роль у розвитку ендотоксичного шоку. Зниження продукування медіаторів запалення зумовлює анагетичний, жарознижувальний та протизапальний ефекти флуніксину.

Після внутрішньом'язового введення флуніксин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини, максимальна концентрація в крові настає впродовж декількох хвилин. Незважаючи на короткий період напіввиведення (у середньому 2-8 годин), препарат кумулюється в місці запалення, забезпечуючи терапевтичний ефект протягом 24 годин. Після внутрішньовенного введення клінічна дія препарату проявляється через 15-30 хв. Флуніксин на 99% зв'язується з білками крові і виводиться переважно із каловими масами, решта — з сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, коні, свині.

5.2 Показання до застосування

Застосовують як протизапальний, знеболювальний і жарознижувальний засіб для комплексного лікування великої рогатої худоби, коней і свиней при гострому перебігу запальних процесів і больовому синдромі.

Для комплексного лікування свиней Фінадин застосовують при захворюваннях органів дихання і синдромі ММА (метрит-мастит-агалактія), для зниження больового синдрому у післяопераційний період (після кастрації).

Для контролю запалення і больового синдрому коням препарат застосовують при захворюваннях опорно-рухового апарату, септичному ендотоксичному шоці, гострих запальних процесах травного каналу, кольках, після хірургічних втручань, як жарознижувальний засіб при бактерійних і вірусних інфекціях.

Як допоміжний засіб лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (зокрема, емфіземи легенів), діареї, маститах, захворюваннях кінцівок, хворобах очей, ендотоксемії, патологічних станах, які супроводжуються гострим запальним процесом. Для зниження больового синдрому після обрізання рогів у телят.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із захворюваннями серця, печінки та нирок!

Не застосовувати тваринам із ризиком кровотечі у травному каналі, за порушень гемостазу!

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату!

13.04.2021

5.4 Побічна дія

Серед можливих побічних проявів — подразнення слизової оболонки травного каналу, утворення виразок.

Можливе ураження нирок при застосуванні препарату тваринам у стані дегідратації та гіповолемії.

Дуже рідко можливі атаксія або анафілактичний шок.

5.5 Особливі застереження при використанні

Лікування тварин Фінадином необхідно проводити у комплексі з етіотропною терапією.

Не перевищувати рекомендовані дози препарату!

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Фінадин можна застосовувати протягом перших 36 годин після родів за умови можливої затримки плаценти. Не застосовувати коровам протягом 48 годин до очікуваного отелення!

Безпечність препарату для вагітних кобил і свиноматок, а також жеребців і кнурів-плідників не доведена. Рішення про застосування препарату приймає лікар ветеринарної медицини із врахуванням співвідношення користь/ризик.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з глюкокортикоїдами, іншими нестероїдними протизапальними препаратами та антикоагулянтами!

Уникати одночасного застосування з нефротоксичними препаратами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Свиням препарат вводять внутрішньом'язово у дозі:

2 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією. Максимальний об'єм одного введення не повинен перевищувати 5 мл.

Великій рогатій худобі препарат вводять внутрішньовенно у дозі:

2 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією. За потреби, курс повторити із 24-годинним інтервалом.

Коням препарат вводять внутрішньовенно у дозі:

1 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією.

При захворюваннях опорно-рухового апарату — 1 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу до 5 діб, що залежить від реакції на лікування. При кількох курсах повторюють одно-двократно за виникнення рецидивів.

При лікуванні коня за ендотоксемії або септичного шоку, на фоні завороту шлунку або інших станів порушення кровообігу травного каналу — вводять 0,2 мл препарату на 1 кг маси тіла через кожні 6-8 годин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Можливі симптоми порушення діяльності травного каналу.

За передозування показане симптоматичне лікування.

5.10 Спеціальні застереження

Даних немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Велика рогата худоба: м'ясо і субпродукти — 4 доби, молоко — 24 години.

Коні: м'ясо і субпродукти — 1 доба. Не застосовувати кобилам, молоко яких використовують у харчовій промисловості.

Свині: м'ясо і субпродукти — 18 діб.

До зазначеного терміну продукцію утилізують або згодують непродуктивним тваринам, відповідно до висновку лікаря ветеринарної медицини.

13.04.2021

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При самоін'єкції препаратом необхідно звернутися за медичною допомогою.

Після використання помити руки.

При потраплянні на шкіру та слизові оболонки, змити великою кількістю води, якщо виникло подразнення, необхідно звернутися за медичною допомогою.

Зберігати слід у недоступному для дітей місці.

Не допускати до роботи з препаратом осіб із гіперчутливістю до флуніксину.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

Не застосовувати одночасно з глюкокортикоїдами, іншими нестероїдними протизапальними препаратами та антикоагулянтами.

Уникати одночасного застосування з нефротоксичними препаратами.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати впродовж 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 25 °С.

Не заморожувати!

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла І типу (за Європейською Фармакопеею) закриті корками зі хлорбутилової гуми і алюмінієвими ковпачками, об'ємом 50, 100 і 250 мл, вкладені у картонні пачки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно із чинними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer, The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника

ТріеРікс Сегре
Ла Гріндоліє, Зоне Артисанале, Сегре 49500,
Сегре-ен-Анжу Блю, ФРАНЦІЯ

TriRX Segré
LA Grindoliere, Zone Artisanale, Segré
49500, Segré-en-Anjou Bleu, France

9. Додаткова інформація

Запропоновано рецептурний відпуск препарату.

13.04.2021

Фінадин
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
флуніксину меглумін 83,0 мг
(еквівалентно 50,0 мг флуніксину).

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію фосфат триосновний додекагідрат, фенол, динатрію едетат, натрію формальдегідсульфоксилат, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01AG90 Нестероїдні протизапальні і протиревматичні препарати.

Флуніксин у формі меглумінової солі є нестероїдним протизапальним засобом, неселективним інгібітором циклооксигеназ (ЦОГ1 і ЦОГ2), важливих ферментів циклу арахідонової кислоти. Впливаючи на процеси синтезу ейкозаноїдів, флуніксин знижує синтез тромбоксану та простагландинів E₂, які мають провідну роль у розвитку ендотоксичного шоку. Зниження продукування медіаторів запалення зумовлює анагетичний, жарознижувальний та протизапальний ефекти флуніксину.

Після внутрішньом'язового введення флуніксин швидко всмоктується і проникає в усі органи і тканини, максимальна концентрація в крові настає впродовж декількох хвилин. Незважаючи на короткий період напіввиведення (у середньому 2-8 годин), препарат кумулюється в місці запалення, забезпечуючи терапевтичний ефект протягом 24 годин. Після внутрішньовенного введення клінічна дія препарату настає через 15-30 хв. Флуніксин на 99% зв'язується з білками крові і виводиться переважно із каловими масами, решта — з сечею.

Застосування

Застосовують як протизапальний, знеболювальний і жарознижувальний засіб для комплексного лікування великої рогатої худоби, коней і свиней при гострому перебігу запальних процесів і больовому синдромі.

Фінадин застосовують для комплексного лікування свиней при захворюваннях органів дихання і синдромі ММА (метрит-мастит-агалактія), зниження больового синдрому у післяопераційний період (після кастрації).

Коням препарат застосовують для контролю запалення і больового синдрому при захворюваннях опорно-рухового апарату, септичному ендотоксичному шоці, гострих запальних процесах травного каналу, кольках, після хірургічних втручань, як жарознижувальний засіб при бактерійних і вірусних інфекціях.

Як допоміжний засіб лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (зокрема, емфіземи легенів), діареї, маститах, захворюваннях кінцівок, хворобах очей, ендотоксемії, патологічних станах, які супроводжуються іншими гострими запальними процесами. Для зниження больового синдрому після обрізання рогів у телят.

Дозування

Свиням препарат вводять внутрішньом'язово у дозі:

2 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією. Максимальний об'єм одного введення не повинен перевищувати 5 мл.

Великій рогатій худобі препарат вводять внутрішньовенно у дозі:

2 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією.

13.04.2021

Коням препарат вводять внутрішньовенно у дозі:

1 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу впродовж трьох діб, за потреби, у комбінації з антибіотико- або регідратаційною терапією.

При захворюваннях опорно-рухового апарату — 1 мл препарату на 45 кг маси тіла один раз на добу до 5 діб, що залежить від реакції на лікування. При кількох курсах повторюють одно-двократно за виникнення рецидивів.

При лікуванні коня за ендотоксемії або септичного шоку, на фоні завороту шлунку або інших станів порушення кровообігу травного каналу — вводять 0,2 мл препарату на 1 кг маси тіла через кожні 6-8 годин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із захворюваннями серця, печінки та нирок!

Не застосовувати тваринам із ризиком кровотечі у травному каналі, за порушень гемостазу!

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату!

Не застосовувати коровам протягом 48 годин до очікуваного отелення!

Побічна дія

Серед можливих побічних проявів — подразнення слизової оболонки травного каналу, утворення виразок. Можливе ураження нирок при застосуванні препарату тваринам у стані дегідратації та гіповолемії.

Дуже рідко можливі атаксія або анафілактичний шок.

Особливі застереження при використанні

Лікування тварин Фінадином слід проводити у комплексі з етіотропною терапією.

Не перевищувати рекомендовані дози препарату!

Використання під час вагітності, лактації

Фінадин можна застосовувати протягом перших 36 годин після родів за умови можливої затримки плаценти. Не застосовувати коровам протягом 48 годин до очікуваного отелення!

Безпечність препарату для вагітних кобил і свиноматок, а також жеребців і кнурів-плідників не доведена. Рішення про застосування препарату приймає лікар ветеринарної медицини із врахуванням співвідношення користь/ризик.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами!

Не застосовувати одночасно з глюкокортикоїдами, іншими нестероїдними протизапальними препаратами та антикоагулянтами!

Уникати одночасного застосування з нефротоксичними препаратами.

Період виведення (каренції)

Велика рогата худоба: м'ясо і субпродукти — 4 доби, молоко — 24 години.

Коні: м'ясо і субпродукти — 1 доба. Не застосовувати кобилам, молоко яких використовують у харчовій промисловості.

Свині: м'ясо і субпродукти — 18 діб.

До зазначеного терміну продукцію утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, відповідно до висновку лікаря ветеринарної медицини.

Застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При самоін'єкції препаратом необхідно звернутися за медичною допомогою.

Після використання помити руки.

При потраплянні препарату на шкіру та слизові оболонки необхідно змити його великою кількістю води, якщо виникло подразнення — звернутися за медичною допомогою.

Зберігати слід у недоступному для дітей місці.

Не допускати до роботи з препаратом осіб із гіперчутливістю до флуніксину.

Форма випуску

Розчин у флаконах зі скла I типу (за Європейською Фармакопеею), закритих корками зі хлорбутилової гуми і алюмінієвими ковпачками, об'ємом 50, 100 і 250 мл, які вкладені у картонні

13.04.2021

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 25 °С. Не заморожувати!

Термін придатності — 36 місяців.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати впродовж 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

Виробник готового продукту:

ТрієРікс Сегре

Ла Гріндольє, Зоне Артисанале, Сегре 49500,

Сегре-ен-Анжу Блю, ФРАНЦІЯ

13.04.2021

100 мл (мл)

Фінадин
розчин для ін'єкції
Флуніксин

50 мг (мг)/мл (мл)
РПН: AA-05319-01-14

MSD
Animal Health

Застосовують як протипалатний, знеболювальний і жарознижувальний засіб для комплексного лікування великої рогатої худоби, коней і свиней при гострому перебігу запальних процесів і больовому синдромі. 1 мл (мл) препарату містить діючу речовину: флуніксину меглумін - 83,0 мг (мг) (еквівалентно 50,0 мг (мг) флуніксину).

Період введення (варення)
Внутрішньовенно: Мішко і субпродукти — 4 доби.
Молоко лише використовують у харчовій промисловості.
Після Мішко і субпродукти — 18 діб. До зазначеного терміну тваринам відповізно до високою лікаря ветеринарної медицини.

Інформація щодо застосування та дозування знаходиться у листівці-вкладці.

Зберігання
Сухе темне, недоступне для дітей місце з температури від 2 до 25 °C. Не заморожувати. Для застосування у ветеринарній медицині.

Власник РП:
Інтервет Інтернешнл Б.В.
Нідерланди

Виробник: ГрієРікс Сетре
Ла Грішольме, Зонс Артісаале,
Сетре 49500, Сетре-ен-Альжу Бло
Франція.

Серія №: 386805 R1 / ONVO

Дата виготовлення:
Приматний до:

SEG-LA100_02_R1
40x122mm

Moved to repository by TREIJNEN 27:Aug:2020 14:49 К

