

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FINOXALINE solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)	100 mg
Flunixinio (meglumina)	20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	10 mg
Metabisulfito de sodio (E-223)	1,484 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara, viscosa, de color amarillenta a marrón, libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Terneros menores de 72 horas.
- Animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales.
- Animales que sufran o tengan riesgo de sufrir úlceras o sangrado gastrointestinal.
- Casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas, al flunixinio o a alguno de los excipientes.
- Animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse la inyección intraarterial.

Es preferible que no se administren a los animales sometidos a anestesia general fármacos inhibidores de prostaglandinas hasta que se hayan recuperado completamente. No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando las precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y presente estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones locales transitorias en el punto de inyección (irritación).
- Reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad.
- Coloraciones atípicas de huesos y dientes en animales jóvenes.
- Irritación y ulceración gastrointestinal.
- Toxicidad renal, más probable en el caso de animales deshidratados, hipo-volémicos o hipotensos.
- Otras reacciones como vómitos, ataxia y/o hiperventilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El uso de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo de dientes y huesos, incluyendo última fase de gestación,

puede producir decoloración de los dientes y retraso del crecimiento de los huesos del feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos AINES con una alta capacidad de unión a las proteínas plasmáticas pueden competir con otros fármacos también altamente ligados a éstas, produciendo efectos tóxicos.

No administrar otros AINE concurrentemente, o durante las 24 horas anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento.

Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

La oxitetraciclina no debe combinarse con antimicrobianos de acción bactericida (penicilina, aminoglucósidos) porque se reduce la eficacia antibacteriana. La oxitetraciclina es incompatible con cationes de 2 ó 3 valencias (Fe, Ca, Mg) ya que forma complejos con éstos.

Este medicamento potencia la acción de narcóticos y relajantes musculares (pudiendo ocasionar bloqueo neuromuscular y parálisis) y antagoniza la acción de los anticoagulantes del tipo de las heparinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración: intravenosa o intramuscular.

Dosis: 2 mg de flunixin (meglumina) + 10 mg de oxitetraciclina (hidrocloruro) /kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario / 10 kg p.v./ día) durante 3 - 5 días.

El volumen máximo por punto de inyección es de 20 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación o terapia prolongada se pueden desarrollar úlceras en estómago y duodeno o cualquiera de los signos descritos en el apartado 4.6.

En ese caso, administrar el tratamiento sintomático apropiado y mantener una hidratación adecuada.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 35 días.

Leche: 7 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (Tetraciclinas, combinaciones).
Código ATCvet: QJ01AA56.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Las tetraciclinas son una familia de antibióticos bacteriostáticos de amplio espectro que inhibe la síntesis proteica en

los microorganismos sensibles.

La oxitetraciclina se une irreversiblemente a receptores en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano donde interfiere con la unión de la aminoacil-transfer RNA al lugar del aceptor en el complejo ribosoma RNA mensajero. Esto previene efectivamente la adición de aminoácidos a la cadena elongada peptídica, inhibiendo la síntesis proteica.

Flunixin meglumina es un antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética. Flunixin meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de ciclo-oxigenasa (de ambas formas, COX 1 y COX 2), una enzima importante en la vía de la cascada del ácido araquidónico que es responsable de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. Como consecuencia, se inhibe la síntesis de eicosanoides, importantes mediadores del proceso inflamatorio, implicados en la piroxia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, el flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea. El flunixin ejerce su efecto antipirético mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 en el hipotálamo. Aunque el flunixin no tiene efecto directo sobre las endotoxinas después de que han sido producidas, reduce la producción de prostaglandina y, por tanto, reduce los muchos efectos de la cascada de la prostaglandina. Las prostaglandinas son parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

Finoxaline combina la actividad antiinflamatoria y antipirética de flunixin y la actividad antimicrobiana de la oxitetraciclina, cuyo espectro de acción comprende, entre otros, los microorganismos *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Flunixin meglumina es un ácido débil que muestra un alto grado de unión a proteínas plasmáticas (aproximadamente el 99%). A pesar de los altos niveles de unión a proteínas, el fármaco libre (no unido) se distribuye fácilmente en los tejidos corporales en bovino y persiste en los tejidos inflamados. Flunixin es excretado a través de la orina y las heces.

La oxitetraciclina se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos con un alto grado de penetración en hígado, bazo, riñones y pulmones. La unión a proteínas plasmáticas es moderada (alrededor del 30%). Apenas sufre metabolismo y la excreción tiene lugar principalmente a través de la orina (50-80%), y también en heces (10-20%). La semivida de eliminación está normalmente en el intervalo de 6 a 12 horas. Los animales con la función renal dañada pueden presentar semividas de eliminación prolongadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Metabisulfito de sodio (E-223)
Cloruro de magnesio, hexahidrato
Povidona K-30
Etanolamina
Macrogol 300
Ácido clorhídrico concentrado
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de caucho clorobutilo de color rojo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2624 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/09/2012
Fecha de la última renovación: 18 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**