

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FINADYNE TRANSDÉRMICO 50 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Flunixinolida: 50 mg
Equivalente a 83 mg de flunixinolida meglumina

Excipientes:

Levomentol: 50 mg
Rojo allura AC E129 0,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uncióndorsal continua.
Líquido rojo transparente libre de turbidez y partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la reducción de la pirexia asociada al síndrome respiratorio bovino.
Para la reducción de la pirexia asociada a mastitis aguda.
Para la reducción del dolor y cojera asociados a flemón interdigital, dermatitis interdigital y dermatitis digital.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos cardiacos, hepáticos o renales, o en los que haya evidencia de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

No usar en animales gravemente deshidratados, hipovolémicos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

No usar el medicamento veterinario dentro de las 48 horas previas a la fecha prevista de parto en vacas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Aplicar solo sobre la piel seca y evitar que la zona se moje durante al menos 6 horas tras la administración.
En caso de infecciones bacterianas, debe considerarse un tratamiento antibiótico simultáneo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ver también el punto 4.7.

Se sabe que los anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) tienen el potencial de retrasar el parto por un efecto tocolítico mediante la inhibición de prostaglandinas que son importantes para marcar el inicio del parto. El uso del medicamento veterinario en el periodo inmediatamente posterior al parto puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales dando como resultado retención de placenta.

No se han realizado estudios de seguridad en toros destinados a la cría. Los estudios de laboratorio en ratas no han mostrado ninguna evidencia de toxicidad sobre la reproducción. Usar únicamente de acuerdo con una evaluación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario responsable.

El uso en terneros pre-rumiantes y animales de edad avanzada puede implicar riesgos adicionales. Si tales usos no pueden ser evitados, los animales pueden necesitar una dosificación reducida y un cuidadoso control clínico. Aplicar únicamente sobre la piel intacta.

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

Mientras se utiliza este medicamento veterinario debería llevarse puesto un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables, ropa protectora y gafas de seguridad homologadas.

La ingestión o el contacto dérmico con el medicamento veterinario pueden ser perjudiciales. No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento veterinario. Evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario o a los animales tratados. Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental o contacto con la boca, aclarar inmediatamente la boca con agua abundante y solicite asistencia médica.

Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINES deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario ha demostrado causar daños oculares graves e irreversibles. Evitar el contacto con los ojos, incluido el contacto mano - ojo. En caso de contacto ocular, aclarar inmediatamente los ojos con grandes cantidades de agua limpia y solicite asistencia médica.

El medicamento veterinario ha demostrado producir ligera irritación de la piel. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar minuciosamente con agua y jabón.

Evitar el contacto con la zona tratada (incluyendo la difusión del medicamento veterinario) sin guantes protectores, durante al menos tres días o hasta que el lugar de aplicación esté seco (si tarda más).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha detectado en el lugar de administración inflamación transitoria, eritema, caspa, pelo roto/quebradizo, adelgazamiento del pelo, alopecia o engrosamiento de la piel. Normalmente no se requiere tratamiento específico. Algunos animales pueden mostrar temporalmente signos de irritación, agitación o malestar tras la aplicación del medicamento veterinario. En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones anafilácticas, que pueden ser graves, y deben ser tratadas sintomáticamente.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia excepto dentro de las 48 horas previas al parto. Debido a un aumento del riesgo de retención de placenta, el medicamento veterinario solo debe ser administrado dentro de las

primeras 36 horas siguientes al parto tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados para evitar la retención de placenta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar otros AINES al mismo tiempo o en un intervalo de 24 horas.

Algunos AINES pueden estar altamente unidos a proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos altamente ligados lo que puede conducir a efectos tóxicos. Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua. Administración única.

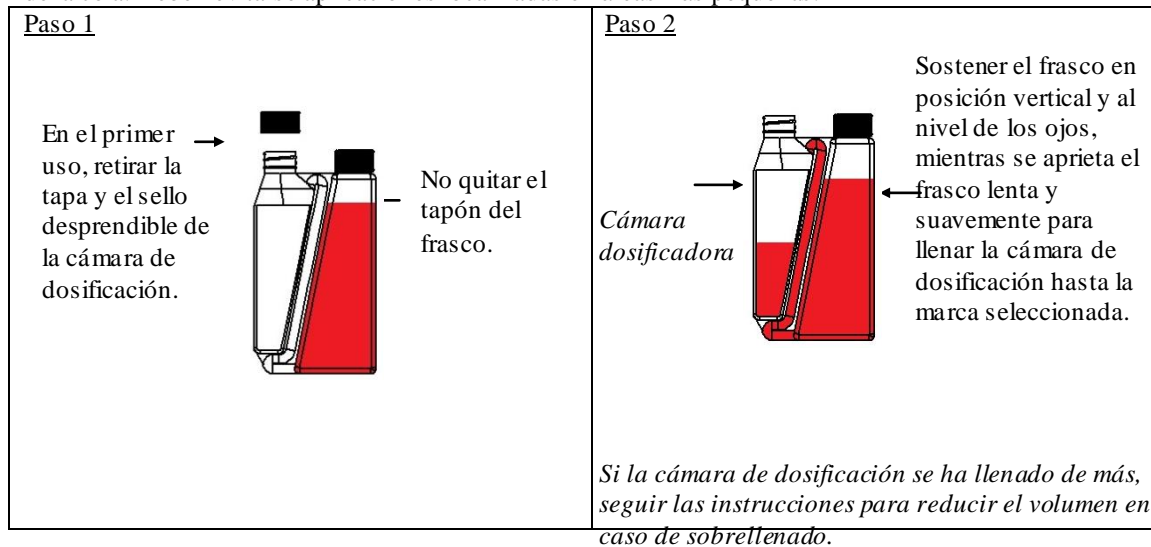
La dosis de tratamiento recomendada es 3,33 mg de flunixin/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/15 kg peso vivo). La cámara de dosificación del frasco está calibrada en kilogramos de peso vivo. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso debe determinarse lo más exactamente posible.

Practicar la administración siguiendo las instrucciones unas cuantas veces para familiarizarse con el funcionamiento del envase antes de la administración a los animales.

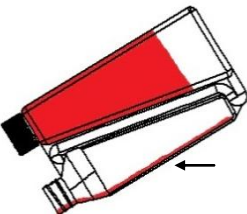
Paso 1: En el primer uso, retirar la tapa y el sello desprendible de la cámara de dosificación. No quitar el tapón del frasco.

Paso 2: Sostener el frasco en posición vertical y al nivel de los ojos, mientras se aprieta el frasco lenta y suavemente para llenar la cámara de dosificación hasta la marca seleccionada.

Paso 3: Verter el volumen medido en la línea media del lomo del animal que se extiende desde la cruz hasta el inicio de la cola. Deben evitarse aplicaciones localizadas en áreas más pequeñas.



Paso 3



Verter el volumen medido en la línea media del lomo del animal que se extiende desde la cruz hasta el inicio de la cola.

Una pequeña cantidad de líquido quedará en las paredes de la cámara, pero ésta está calibrada contando con ello.
Evitar apretar la sección del envase mientras la solución está siendo vertida desde la cámara dosificadora.

Instrucciones de Reducción de sobrellenado

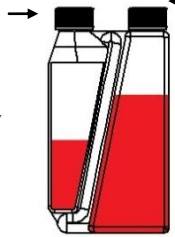
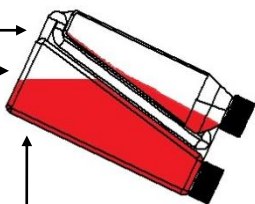
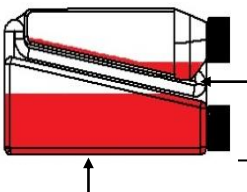
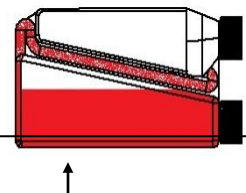
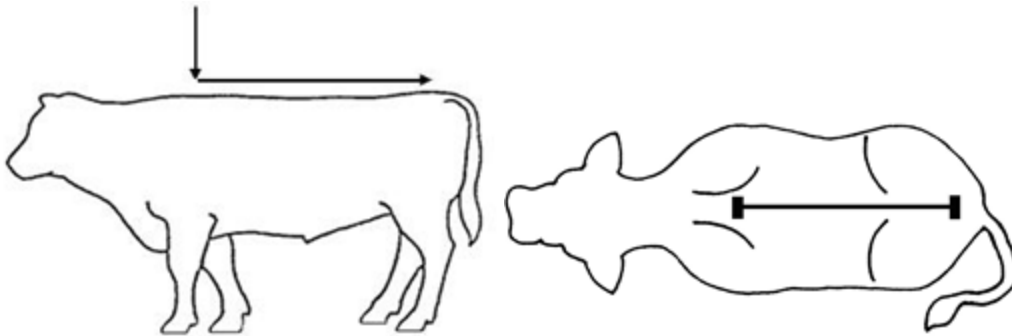
<p>Paso 1</p>  <p>Recolocar el tapón de la cámara de dosificación y apretar</p> <p>Recolocar el tapón del frasco y apretar (si fuese necesario).</p>	<p>Paso 2</p>  <p><i>Tubo de transferencia</i></p> <p><i>Bolsa de aire</i></p> <p>Inclinarse el frasco para permitir que se forme una bolsa de aire al inicio del tubo de transferencia dentro del frasco.</p>
<p>Paso 3</p>  <p><i>Tubo de transferencia</i></p> <p>Mantener el frasco en posición horizontal para permitir que el medicamento veterinario cubra el final del tubo de transferencia dentro de la cámara de dosificación.</p>	<p>Paso 4</p>  <p>Apretar y soltar el frasco repetidas veces. El medicamento veterinario retornará al frasco a través del tubo de transferencia.</p>

Figura 1 – Localización recomendada para la unción dorsal



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

Se han detectado reacciones inflamatorias dérmicas localizadas y necrosis a dosis de 5 mg/kg.

Se han observado lesiones erosivas y ulcerativas del abomaso en animales a los que se les administró el medicamento veterinario a 3 veces la dosis recomendada de tratamiento.

Se ha observado sangre oculta en heces en algunos animales a los que se les administró el medicamento veterinario a 5 veces la dosis recomendada de tratamiento.

No son necesarios procedimientos de emergencia.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 7 días

Leche: 36 horas.

Dada la posibilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalamiento (lamido), los animales tratados deberían mantenerse separados de los animales no tratados a lo largo del tiempo de espera. El incumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a residuos en los animales no tratados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fármacos anti-inflamatorios y anti-reumáticos; no esteroideos, fenamatos; flunixinolida
Código ATCvet: QM01AG90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa flunixinolida (como flunixinolida meglumina) es un ácido carboxílico, fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad analgésica no narcótica y antipirética. Muestra una potente inhibición del sistema ciclo-oxigenasa (COX-1 y COX-2). COX convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos inestables cíclicos, que se convierten en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano. La inhibición de la síntesis de tales componentes es responsable de las propiedades analgésicas, antipiréticas y anti-inflamatorias de flunixinolida meglumina.

En un estudio se investigó Finadyne Transdérmico en 64 vacas con mastitis y la eficacia para reducir la temperatura rectal se comparó con el grupo placebo en el que se incluyeron 66 vacas. A las seis horas tras el tratamiento el 95,3% de las vacas tratadas con Finadyne Transdérmico mostraron un descenso de la temperatura rectal de más de 1,1°C, en comparación con el 34,9% del grupo placebo. Después de 6 horas, cuando se había añadido el tratamiento antibiótico, no hubo diferencias en la temperatura rectal entre los dos grupos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación cutánea, el flunixin se absorbe moderadamente a través de la piel de los bovinos (biodisponibilidad de alrededor de un 44%). En bovino, (excepto en terneros), los volúmenes de distribución son generalmente bajos debido al alto grado (aproximadamente un 99%) de unión a proteínas plasmáticas. La semivida de eliminación plasmática aparente tras la administración por unción continua es de unas 7,8 h. El metabolismo del flunixin es bastante limitado, correspondiendo la mayoría del fármaco al compuesto parental inalterado y siendo los metabolitos restantes derivados de la hidroxilación. En bovino, la eliminación tiene lugar sobre todo a través de la excreción biliar.

Tras el tratamiento por unción continua, se ha observado una absorción más rápida en condiciones más cálidas en comparación con condiciones más frías. En condiciones cálidas (temperaturas ambientales entre 13 y 30°C) la $T_{máx}$ fue de unas 2 horas mientras que en condiciones frías fue de unas 6 horas (temperaturas ambientales entre -3 y 7°C).

El efecto antipirético se ha demostrado a partir de las 4 horas tras la aplicación del medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona
Levo mentol
Dicaprilocaprato de propilenglicol
Rojo allura AC E129
Monocaprilato de glicerol

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de propileno de alta densidad (HDPE) con tapones de polipropileno (PP) que tienen un sello interno por inducción de aluminio laminado desprendible y un forro. Los fascos están equipados con una cámara de dosificación graduada y se suministran individualmente en una caja de cartón.

Formatos: 100 ml, 250 ml y 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

3044 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de junio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.