RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Finadyne Transdérmico 50 mg/ml solución pour-on para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Flunixino 50 mg equivalente a 83 mg de flunixino meglumina

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Levomentol	50 mg
Rojo allura AC (E 129)	0,2 mg
Pirrolidona	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	
Monocaprilato de glicerol	

Líquido rojo transparente libre de turbidez y partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ver también el punto 3.7.
Se sabe que los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 efectuados en ratas no han demostrado efectos tóxicos sobre la reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El uso en terneros prerrumiantes 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.

El flunixino es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje.

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

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden provocar hipersensibilidad (alergia).
Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento veterinario ha demostrado causar daños oculares graves e irreversibles y producir ligera irritación de la piel. La ingestión o el contacto dérmico con el medicamento veterinario pueden ser perjudiciales.
Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto mano-ojo. Evite el contacto con la piel. Evite 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). Evite que los niños tengan acceso al medicamento veterinario o a los animales tratados.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables, ropa protectora y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental o contacto con la boca, aclare inmediatamente la boca con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de contacto ocular, aclare inmediatamente los ojos con grandes cantidades de agua limpia y consulte con un médico.
En caso de contacto con la piel, lave minuciosamente con agua y jabón.
No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el lugar de administración[1], eritema en el lugar de administración[1], sequedad cutánea (caspa) en el lugar de administración[1], cambios en el pelaje (pelo roto/quebradizo, adelgazamiento del pelo) en el lugar de administración[1], alopecia en el lugar de administración[1], engrosamiento de la piel en el lugar de administración[1]. Malestar[2], agitación[2], irritabilidad[2].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis[3].

[1] Estos cambios se han notificado como transitorios. Normalmente no se requiere tratamiento específico.
[2] Signos temporales.
[3] Puede ser grave, puede aparecer y debe ser tratada sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse 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 debe ser administrado dentro de las primeras 36 horas posparto únicamente tras una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitorizados por posible retención de placenta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua. Administración única. La dosis de tratamiento recomendada es 3,33 mg de flunixino/kg peso vivo (equivalente a 1 ml/15 kg peso vivo). La cámara de dosificación del frasco está calibrada en kilogramos de peso vivo. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Practicar la administración siguiendo las instrucciones unas cuantas veces para familiarizarse con el funcionamiento del envase antes de la administración a los animales.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

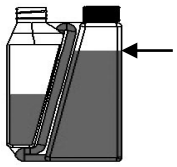
Paso 1: En el primer uso, retirar la tapa y el sello despegable de la cámara de dosificación.

No quitar el tapón del frasco

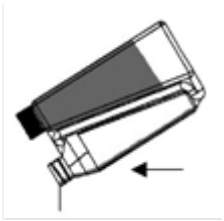
Paso 2: Sostener el frasco en posición vertical y al nivel de los ojos, mientras se aprieta el frasco lenta y suavemente para llenar la cámara de dosificación hasta la marca seleccionada.

Si la cámara de dosificación se sobrellena, seguir las instrucciones de reducción de sobrellenado.

Cámara de dosificación

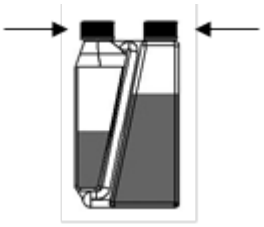


Paso 3: Verter el volumen medido en la línea media del lomo del animal que se extiende desde la cruz hasta el inicio de la cola.
Quedará una pequeña cantidad de líquido en las paredes de la cámara, pero la cámara está calibrada para tener esto en cuenta.
Evite apretar el frasco mientras se vierte la solución desde la cámara de dosificación.



Instrucciones de reducción de sobrellenado

Paso 1: Colocar de nuevo el tapón en la cámara de dosificación y apretarlo.

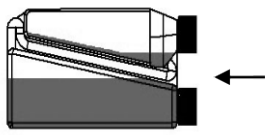


Colocar de nuevo el tapón en el frasco y apretarlo (si fuese necesario).

Paso 2: Inclinar el frasco para permitir que se forme una bolsa de aire al inicio del tubo de transferencia dentro del frasco.

Tubo de transferencia
Bolsa de aire

Paso 3: 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.



Tubo de transferen-

Paso 4: Apretar y soltar el frasco repetidas veces. El medicamento veterinario regresará al frasco a través del tubo de transferencia

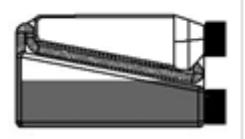
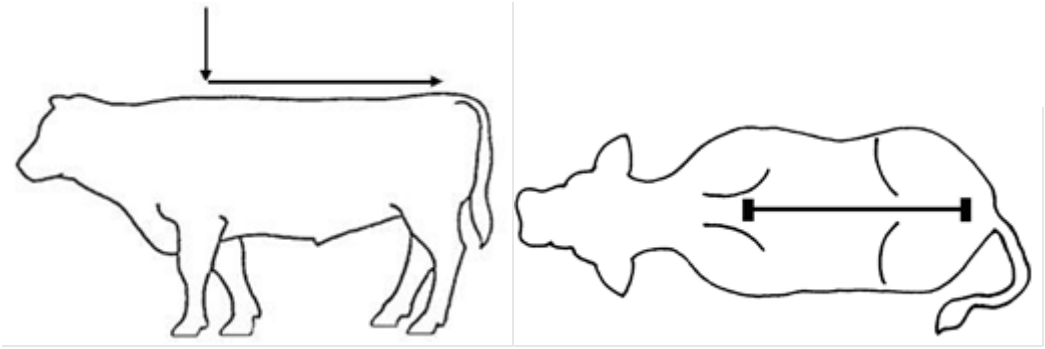


Figura 1 – Localización recomendada para la unción dorsal.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 de tratamiento recomendada.
Se ha observado sangre oculta en heces en algunos animales a los que se les administró el medicamento veterinario a 5 veces la dosis de tratamiento recomendada.
No son necesarios procedimientos de emergencia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AG90

4.2 Farmacodinamia

La sustancia activa flunixino (como una sal de meglumina) es un ácido carboxílico, fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad analgésica no narcótica y antipirética. Muestra una potente inhibición del sistema ciclooxigenasa (COX-1 y COX-2). COX convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos inestables, que se convierten en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano.

La inhibición de la síntesis de tales componentes es responsable de las propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias de flunixino 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.

4.3 Farmacocinética

Tras la aplicación cutánea, el flunixino 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 flunixino 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 dorsal continua, se observó una absorción más rápida de flunixino en condiciones más cálidas en comparación con condiciones más frías. En condiciones cálidas (temperaturas ambientales entre 13 °C 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 °C y 7 °C).
El efecto antipirético se ha demostrado a partir de las 4 horas tras la aplicación del medicamento veterinario.

Propiedades medioambientales

El flunixino es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de propileno de alta densidad (HDPE) con tapones de polipropileno (PP) que tienen un precinto interno despegable laminado por inducción y un recubrimiento. Los frascos están equipados con una cámara de dosificación graduada y se suministran individualmente en una caja de cartón.

3 formatos: 100 ml, 250 ml y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3044 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/06/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).