

PROSPECTO:

FINOXALINE solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale,

Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu,

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FINOXALINE solución inyectable

Hidrocloruro de oxitetraciclina y flunixinio meglumina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Otros excipientes, c.s

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

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- 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.
- En casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas, al flunixin o a alguno de los excipientes.
- Animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal aumentada.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 35 días.

Leche: 7 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrele 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.

Gestación y lactancia:

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.

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 AINES 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.

Sobredosificación:

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

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

adecuada.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los residuos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 100 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Reg nº: 2624 ESP