PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Flunixino 50 mg equivalente a 83 mg de flunixino meglumina.

Excipientes:

Levomentol:	50 mg
Rojo allura AC (E 129):	0,2 mg

Líquido rojo transparente libre de turbidez y partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.

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

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 se manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después del uso.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar otros medicamentos veterinarios del mismo tipo (antiinflamatorios no esteroideos) 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Inflamación en el lugar de administración[1], eritema cutáneo en el lugar de administración (enrojecimiento de la piel)[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 (pérdida de pelo)[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 (forma severa de reacción alérgica)[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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET:
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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.

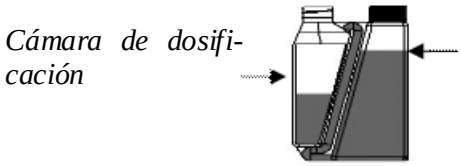
9. Instrucciones para una correcta administración

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

Instrucciones de administración

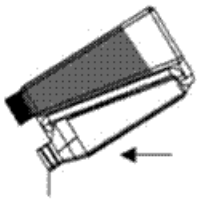
Paso 1: En el primer uso, retirar la tapa y el sello despegable de la cámara de dosificación.

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.



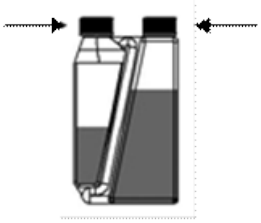
Si la cámara de dosificación se sobrellena, seguir las instrucciones de reducción de sobrellenado.

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.



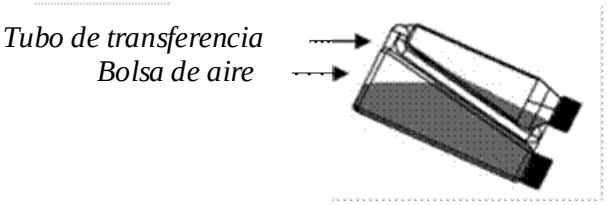
Instrucciones de reducción de sobrellenado

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

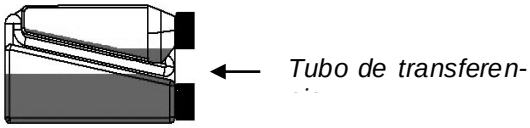


Colocar de nuevo el tapón en el frasco y apretarlo (si fuese necesario).

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



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.



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

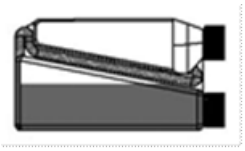
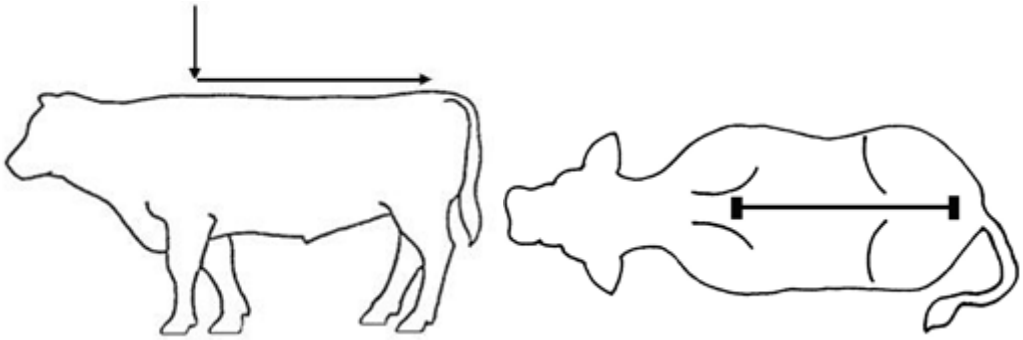


Figura 1 – Localización recomendada para la unción dorsal.



10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses. Se proporciona un espacio en la etiqueta para escribir la fecha en la cual el medicamento veterinario restante debe desecharse.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos: 100 ml, 250 ml y 1000 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 3044 ESP

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Marzo 2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Alemania

17. Información adicional

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

Información destinada al veterinario:
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.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

horas, cuando se había añadido el tratamiento antibiótico, no hubo diferencias en la temperatura rectal entre los dos grupos.

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 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.