

FICHA TÉCNICA

FINADYNE® TRANSDERMAL

Reg. SAGARPA Q-0273-241

USO VETERINARIO

1

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL EN SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINOS

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Flunixin* 50 mg

Excipiente c.b.p. 1 ml

*Equivalente a 83 mg de Flunixin meglumina.

DESCRIPCIÓN:

Finadyne® transdermal es una solución para administración cutánea con acción transdérmica que contiene flunixin meglumina, antiinflamatorio no esterooidal (AINE).

INDICACIONES:

Para la reducción de fiebre y el alivio de los signos clínicos de inflamación asociados con la enfermedad respiratoria bovina y mastitis.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Flunixin es un ácido carboxílico, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Muestra una potente inhibición del sistema ciclooxigenasa (COX), la enzima que convierte el ácido araquidónico a endoperóxidos cíclicos inestables, los cuales se convierten a prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano. Algunos de estos prostanoides, tales como las prostaglandinas son mediadores de la inflamación, dolor y fiebre. La inhibición de la síntesis de dichos componentes es responsable de los efectos terapéuticos de flunixin meglumina.

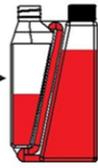
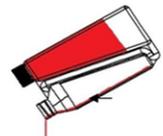
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Después de la aplicación cutánea, el flunixin se absorbe moderadamente a través de la piel de los bovinos (biodisponibilidad del 44%). En bovinos (excepto en los terneros), los volúmenes de distribución son generalmente bajos debido al alto grado (aproximadamente el 99%) de unión a las proteínas plasmáticas. La aparente vida media de eliminación plasmática después de la administración vía cutánea es de aproximadamente 7,8 h. El metabolismo del flunixin es más bien limitado, la mayoría del medicamento corresponde al compuesto original inalterado y los metabolitos restantes se derivan de la hidroxilación. En bovinos, la eliminación ocurre principalmente a través de la excreción biliar.

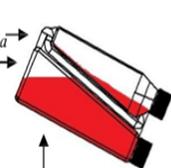
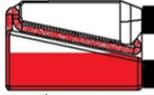
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración cutánea con acción transdérmica. Administración única. La dosis de tratamiento es de 1ml/15 kg de peso (equivalente a 3.3 mg/kg de peso). La cámara de dosificación del frasco está calibrada en kilogramos de peso. Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso debe determinarse lo más exactamente posible.

Instrucciones para la administración:

<p>Paso 1</p> <p>En el primer uso retirar la tapay el sello desprendible de la cámara de dosificación.</p>  <p>No quitar la tapa del frasco</p>	<p>Paso 2</p>  <p>Sostener el frasco en posición vertical y a nivel de los ojos mientras que se aprieta suave y lentamente el frasco para llenar la cámara de dosificación hasta la marca seleccionada.</p> <p><i>Si la cámara de dosificación se ha sobrellenado, siga las instrucciones para reducir el volumen de sobrellenado.</i></p>	<p>Paso 3</p>  <p>Verter el volumen medido en la línea media del lomo del animal desde la cruz hasta el inicio de la cola.</p> <p>Una pequeña cantidad de líquido quedará en las paredes de la cámara, pero la cámara está calibrada para considerar esto.</p> <p>Evite apretar la parte del envase mientras que la solución se esté vertiendo de la cámara de dosificación.</p>
---	--	--

Instrucción para la reducción del sobrellenado:

<p>Paso 1</p> <p>Volver a tapar la cámara de la dosificación y apretar la tapa.</p>  <p>Volver a tapar el frasco y apretar (si es necesario)</p>	<p>Paso 2</p> <p>Tubo de transferencia Bolsa de aire</p>  <p>Inclinar el frasco para permitir que se forme una bolsa de aire dentro del frasco al inicio del tubo de transferencia.</p>	<p>Paso 3</p>  <p>Mantener el frasco en posición horizontal para permitir que el producto cubra el extremo del tubo de transferencia dentro de la cámara de dosificación.</p>	<p>Paso 4</p>  <p>Apretar y soltar el frasco varias veces. El producto regresará al frasco a través del tubo de transferencia.</p>
---	--	---	---

CONTRAINDICACIONES:

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

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

No administrar 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 sus excipientes.

REACCIONES ADVERSAS:

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 deber ser tratadas sintomáticamente.

Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado informe del mismo a su veterinario.

ADVERTENCIAS:

Aplicar sólo 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Se sabe que los antiinflamatorios 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 que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mientras se utiliza este medicamento deberá llevarse puesto un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables, ropa protectora y gafas de seguridad. La ingestión o el contacto dérmico con el medicamento pueden ser perjudiciales. No fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento. Evitar que los niños tengan acceso al medicamento o a los animales tratados. Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental o contacto con la boca, enjuagar inmediatamente la boca con agua abundante y solicitar asistencia médica.

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

El medicamento ha demostrado causar daños oculares graves e irreversibles. Evitar el contacto con los ojos, incluido el contacto mano-ojo, en caso de contacto enjuagar inmediatamente con abundante agua limpia y solicitar asistencia médica.

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

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

Gestación, lactancia y fertilidad:

Se puede utilizar durante la gestación y lactancia excepto dentro de las 48 horas previas al parto.

El producto se debe administrar únicamente dentro de las primeras 36 horas posparto después de una evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario y los animales tratados se deben monitorear para retención placentaria.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con otros AINES.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Se han reportado reacciones inflamatorias dérmicas localizadas y necrosis en la dosis de 5 mg/kg.

Se observaron lesiones abomasales erosivas y ulcerativas en animales a los cuales se les administró el producto a 3 veces la dosis del tratamiento recomendada.

Se observó sangre oculta en materia fecal en algunos animales a los cuales se les administró el producto a 5 veces la dosis de tratamiento recomendada. Procedimientos de emergencia no son necesarios.

Incompatibilidades:

No mezclar con algún otro producto de uso veterinario.

Precauciones de Almacenamiento:

Consérvese por debajo de 30°C.

PERIODO DE RETIRO:

Carne: 7 días.

Leche: 36 horas.

PRESENTACIONES:

Frasco con 1 L.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

4

**INFORMACIÓN ADICIONAL:
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

ELABORADO POR:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2

26169 Friesoythe

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.