

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finadyne Transdermal 50 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Flunixinina 50 mg equivalente a 83 mg de flunixinina meglumina

Excipientes:

Levomentol: 50 mg.
Vermelho Allura AC (E129): 0,2 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Líquido vermelho límpido isento de turvação e partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a redução de pirexia associada à doença respiratória bovina.

Para a redução da pirexia associada a mastite aguda.

Para redução da dor e claudicação associada a fleimão interdigital, dermatite interdigital e dermatite digital.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíaca, hepática ou renal, ou caso exista evidência de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar a animais severamente desidratados, hipovolémicos, pois existe um potencial risco do aumento da toxicidade renal.

Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas antes do parto das vacas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Aplicar apenas na pele seca e prevenir a exposição a humidade durante pelo menos 6 horas após aplicação.

Em caso de infeção bacteriana deve ser considerado tratamento concomitante com antibiótico.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ver também secção 4.7.

Os Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) são conhecidos por terem o potencial de retardar o parto através de um efeito tocolítico, pela inibição das prostaglandinas que são importantes na sinalização da iniciação do parto. A administração do medicamento veterinário no período imediato pós-parto pode interferir com a involução uterina e expulsão das membranas fetais resultando assim na retenção placentária.

Não foram realizados estudos de segurança em touros destinados à reprodução. Estudos laboratoriais em ratos não demonstraram qualquer evidência de toxicidade reprodutiva. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração a animais muito jovens que ainda não tenham iniciado a ruminância ou muito idosos pode envolver riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, estes animais podem requerer uma redução da dosagem e uma avaliação clínica cuidada.

Administrar apenas em pele intacta.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Os Anti-inflamatórios Não-Esteróides (AINE) podem causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a AINE devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tem sido observado que este medicamento veterinário causa danos oculares severos e irreversíveis e causa uma ligeira irritação na pele. A ingestão ou o contacto da pele com o medicamento veterinário podem ser nocivos.

Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto mão/olho. Evitar o contacto com a pele. Evitar o contacto com a área tratada sem luvas de proteção (permitir que o medicamento veterinário se espalhe), durante pelo menos três dias ou então até que a área de aplicação esteja seca (se período mais longo). Evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário ou aos animais tratados.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis, vestuário de proteção e óculos de segurança aprovados. Em caso de ingestão acidental ou contacto com a boca, enxaguar imediatamente a boca com bastante água e consultar um médico.

Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com bastante água limpa e consultar um médico.

Em caso de contacto com a pele, lavar bem com água e sabão.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É comumente observado no local de aplicação uma tumefação transitória, eritema, caspa, pêlo quebradiço e frágil, queda de pêlo, alopecia ou espessamento cutâneo. Normalmente não é necessário tratamento específico.

Alguns animais podem demonstrar sinais temporários de irritação, agitação ou desconforto após aplicação do medicamento veterinário. Em casos muito raros podem surgir reações anafiláticas, as quais podem ser sérias e deverão ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação exceto nas 48 horas antes do parto.

Devido ao risco do aumento de retenção placentária, o medicamento veterinário só deve ser administrado nas primeiras 36 horas pós-parto após a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e os animais tratados devem ser monitorizados em relação à retenção placentária.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente outros AINE ou nas 24 horas entre estes.

Alguns AINE podem ligar-se fortemente às proteínas do plasma e competir com outros medicamentos fortemente ligados o que pode levar a efeitos tóxicos. Deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

4.9 Posologia e via de administração

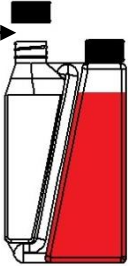
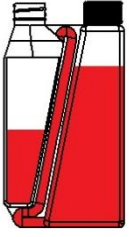
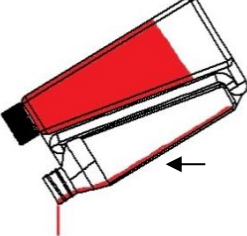
Solução para unção contínua. Para aplicação única. A dose de tratamento recomendada é 3,33 mg de flunixin/kg de peso corporal (equivalente até 1 ml/15 kg de peso corporal). A câmara de dosagem do frasco é calibrada em quilogramas por peso corporal. Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível.

Praticar algumas vezes as instruções de administração para se familiarizar com o manuseamento da embalagem antes de aplicar nos animais.

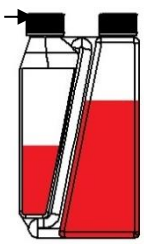
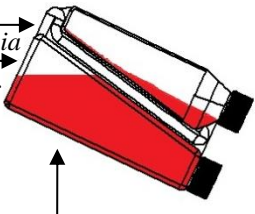
Passo 1: Na primeira administração retirar a tampa e o selo da câmara de dosagem. Não retirar a tampa do frasco.

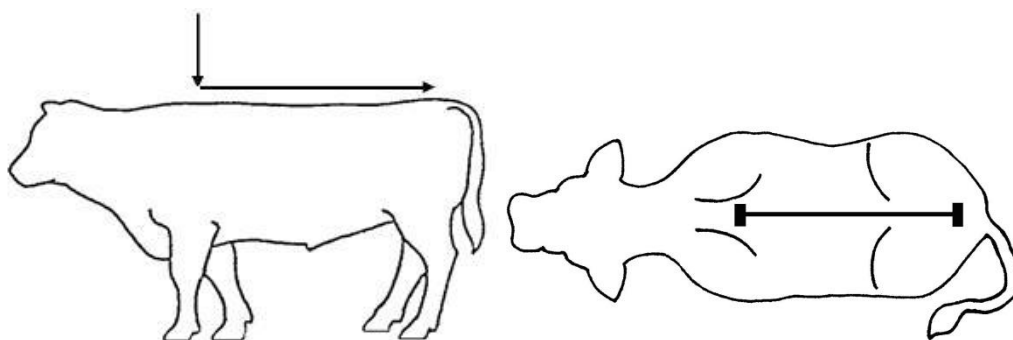
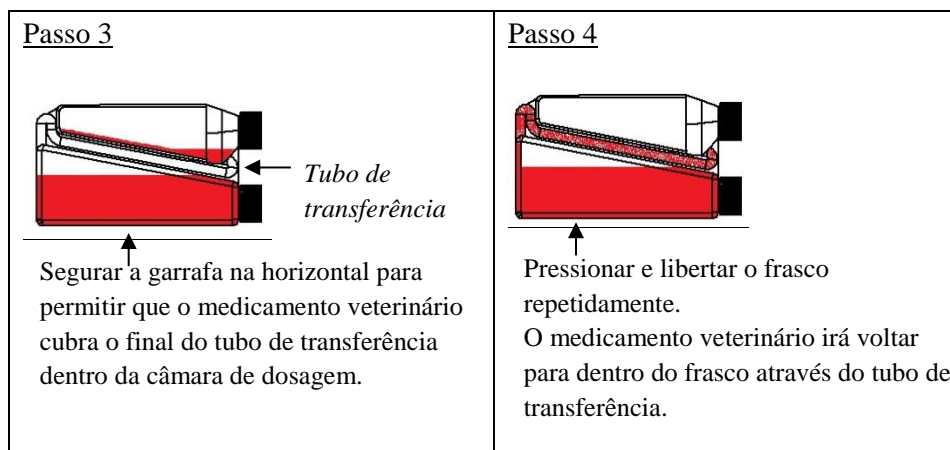
Passo 2: Segurar o frasco na posição vertical e ao nível dos olhos enquanto o frasco é pressionado lentamente e suavemente de modo a encher a câmara de dosagem até à marca selecionada.

Passo 3: Aplicar o volume medido na linha média do dorso do animal desde a espádua até à base da cauda. Evitar a aplicação localizada em áreas mais pequenas.

| | |
|---|--|
| <p>Passo 1</p> <p>Na primeira administração retirar a tampa e o selo da câmara de dosagem</p>  <p>← Não retirar a tampa do frasco</p> | <p>Passo 2</p> <p>Segurar o frasco na posição vertical e ao nível dos olhos pressionar lentamente e suavemente o frasco para encher a câmara de dosagem até à marca seleccionada.</p>  <p>← Câmara de dosagem</p> <p><i>Se a câmara de dosagem ficar com sobreenchimento seguir as Instruções de Redução de sobreenchimento</i></p> |
| <p>Passo 3</p>  <p>Aplicar o volume medido na linha média do dorso do animal desde as espáduas até à base da cauda.</p> <p>Uma pequena quantidade de líquido irá permanecer nas paredes da câmara de dosagem, contudo a câmara foi calibrada tendo em consideração este facto.</p> <p>Evitar pressionar a secção do contentor enquanto a solução é administrada a partir da câmara de dosagem.</p> | |

Instruções para redução de sobreenchimento

| | |
|---|--|
| <p>Passo 1</p> <p>Voltar a colocar a tampa na câmara de dosagem e apertar.</p>  <p>← Voltar a colocar a tampa no frasco e apertar bem (se necessário)</p> | <p>Passo 2</p> <p><i>Tubo de transferência</i></p> <p><i>Bolsa de ar</i></p>  <p>Inclinar o frasco para permitir a formação de uma bolsa de ar no início do tubo de transferência dentro do frasco.</p> |
|---|--|



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foram reportadas reações inflamatórias cutâneas localizadas e necroses com 5 mg/kg.

Foram observadas nos animais lesões erosiva e ulcerativa abomasal quando administrado o medicamento veterinário com 3 vezes a dose de tratamento recomendada.

Foi observado em alguns animais sangue oculto nas fezes quando administrado o medicamento veterinário com 5 vezes a dose de tratamento recomendada.

Não são necessários procedimentos de emergência.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 36 horas.

Devido à possibilidade de contaminação cruzada dos animais não tratados com este medicamento veterinário devido a comportamentos de limpeza (lamber), os animais tratados devem ser mantidos separados dos animais não tratados durante o intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode levar à existência de resíduos em animais não tratados.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e antirreumático; não esteróide; fenamatos; flunixinina.
Código ATC vet: QM01AG90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa flunixinina (na forma de sal de meglumina) é um ácido carboxílico, anti-inflamatório não esteróide (AINE) com atividades analgésicas não narcóticas e antipiréticas. Demonstra uma

potente inibição do sistema ciclo oxigenase (COX-1 e COX-2). A COX converte o ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos instáveis, os quais são convertidos em prostaglandinas, prostaciclina e tromboxano. A inibição da síntese destes componentes é responsável pelas propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias da flunixinina meglumina.

Num estudo, o medicamento veterinário foi investigado em 64 vacas com mastite e a eficácia para a redução da temperatura retal foi comparada com o placebo, o qual foi administrado a 66 vacas. Às 6 horas pós tratamento, 95,3% das vacas tratadas com o medicamento veterinário, demonstraram uma diminuição da temperatura retal em mais de 1,1°C comparado com 34,9% no grupo placebo. Após 6 horas, quando foi adicionado o tratamento com antibiótico, não haviam diferenças nas temperaturas retais entre os grupos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação cutânea, a flunixinina é moderadamente absorvida através da pele dos bovinos (biodisponibilidade cerca de 44%). Em bovinos (exceto nos vitelos), os volumes de distribuição são geralmente baixos devido ao elevado grau (aproximadamente 99%) de ligação às proteínas do plasma. A semivida de eliminação aparente no plasma após a administração por unção contínua é cerca de 7,8h. O metabolismo da flunixinina é relativamente limitado, a maior parte do fármaco corresponde ao composto inalterado ou aos metabolitos derivados da hidroxilação. Nos bovinos, a eliminação ocorre principalmente pela excreção biliar.

Após o tratamento por unção contínua, foi observado uma rápida absorção da flunixinina em condições mais quentes quando comparado com condições mais frias. Em condições quentes (temperatura ambiental entre 13 °C e 30 °C) a $T_{máx}$ foi cerca de 2 horas enquanto que em condições frias foi cerca de 6 horas (temperatura ambiental entre -3 °C e 7 °C).

O efeito antipirético foi demonstrado a partir de 4 horas após administração do medicamento veterinário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona
Levomentol
Dicaprilocaprato de Propilenoglicol
Vermelho Allura AC (E129)
Monocaprilato de glicerol.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade (HDPE) com tampas em polipropileno (PP) as quais têm uma cápsula em alumínio laminado com selo interno de indução e um revestimento. Os frascos têm uma câmara de dosagem graduada e são fornecidos individualmente em caixas de cartão.

3 apresentações: 100 ml, 250 ml e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

812/01/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de junho de 2014 / 21 de março de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.