

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Finadyne 50 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Flunixinina meglumina 83 mg
(equivalente a 50 mg de Flunixinina)

Excipientes:

Fenol (conservante) 5 mg
Propilenoglicol (conservante) 207,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Tratamento dos processos inflamatórios agudos.

Equinos

Alívio da inflamação e da dor associada a alterações musculoesqueléticas. Alívio da dor visceral associada à cólica.

Suínos

Terapia adjuvante do tratamento antimicrobiano das doenças respiratórias dos suínos, para redução dos sintomas clínicos agudos. Auxílio no tratamento do síndrome metrite-mastite-agaláxia das porcas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de insuficiência renal grave, patologia cardíaca ou hepática, ou caso haja a possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, ou evidência de discrasias sanguíneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar o medicamento veterinário nas 48 horas antes do parto das vacas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Interromper o tratamento em caso de aparecimento de distúrbios digestivos ou hipersensibilidade ao medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar em simultâneo com medicamentos potencialmente nefrotóxicos (ex.: aminoglicosídeos).

A administração a animais muito jovens ou muito idosos envolve riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, cuidados médicos adicionais são necessários.

Deve ser evitada a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou em hipotensão dado haver a possibilidade de um risco acrescido de toxicidade renal.

Não administrar por via intra-arterial a cavalos e vacas. A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidos.

A administração do medicamento veterinário provoca uma irritação ligeira no local de injeção.

Os AINES 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. Ver secção 4.7.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à flunixinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser suspenso e solicitado aconselhamento médico-veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar inapetência, náusea e/ou intolerância digestiva (vómitos ou diarreia).

Ocasionalmente pode ocorrer úlcera gástrica.

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 frequentes (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

Estudos de segurança realizados em bovinos, demonstraram que o medicamento veterinário pode ser administrado a fêmeas gestantes.

O medicamento veterinário só deve ser administrado nas primeiras 36 horas pós-parto em conformidade com 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 foram realizados estudos para determinar a atividade do medicamento veterinário quando administrado simultaneamente com outras substâncias. Os animais que requerem terapêutica concomitante devem ser cuidadosamente controlados com a finalidade de ser determinada a compatibilidade entre os medicamentos.

Não associar com outros medicamentos que tenham atividade antiprostaglandinas (outros AINEs ou corticosteróides).

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Via intravenosa

Dose recomendada: 2,2 mg de flunixin/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por 45 kg), uma vez ao dia, não devendo ultrapassar os três dias.

Deve determinar-se a causa do processo inflamatório agudo e iniciar terapêutica concomitante adequada.

Equinos

Via intravenosa

Dose recomendada: 1,1 mg de flunixin/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 45 kg), uma vez ao dia. A administração pode ser repetida quando voltarem a aparecer os sinais clínicos da cólica.

Deve determinar-se a causa da cólica e iniciar a terapêutica concomitante.

Suínos

Via intramuscular (profunda, 5 cm)

Dose recomendada: 2,2 mg de flunixin/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário por 45 kg), uma vez ao dia, não devendo ultrapassar os três dias. Caso seja aplicado como adjuvante do tratamento antimicrobiano das doenças respiratórias deverá ser administrado uma única vez.

Deve determinar-se a causa do processo inflamatório agudo e iniciar terapêutica concomitante adequada.

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

A dose terapêutica e a duração do tratamento não devem ser excedidos.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 1 dia.

Equinos

Carne e vísceras: 1 dia.

Suínos

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório não esteroide (AINE).
Código ATCvet: QM01AG90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) que atua por inibição da prostaglandina sintetase exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos e antipiréticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos de farmacocinética nas espécies-alvo demonstraram que a flunixinina é rapidamente distribuída e eliminada nos tecidos.

Nos bovinos e equinos após administração intravenosa na dose recomendada, o $t_{1/2\beta}$ compreendeu respetivamente 5,6 horas e 1,5 horas. A biodisponibilidade variou entre 60 % (bovinos) e 86 % (equinos).

Nos cavalos, os níveis máximos no plasma foram atingidos 1 hora após a injeção (média 1,6 $\mu\text{g/ml}$) e diminuiu gradualmente a um nível médio de 0,065 $\mu\text{g/ml}$ às 8 horas após aplicação.

Nos suínos, após administração intramuscular, o pico máximo plasmático foi observado 5-30 minutos após o tratamento. Verificou-se que 72% e 18% do medicamento são excretados, respetivamente, na urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato de sódio tribásico dodecahidratado
Fenol
Edetato dissódico
Hidroximetanosulfonato de sódio
Propilenoglicol
Ácido Clorídrico 2,0 N
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I, providos de tampas de borracha natural ou butílica e cápsulas de alumínio, com 10 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml de capacidade.

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, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50752 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Outubro de 1991
Data da última renovação: 15 de março de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2019