

## FICHA TÉCNICA

### FINADYNE®

Reg. SAGARPA Q-0273-035

### USO VETERINARIO

1

#### ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE

##### FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Flunixin\* 50 mg

Excipiente c.b.p. 1 ml

\*Equivalente a 83 mg de Flunixin meglumina.

##### DESCRIPCIÓN:

**Finadyne®** contiene flunixin meglumina es un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético potente, no corticoide y no narcótico.

##### INDICACIONES:

**Bovinos:** **Finadyne®** está indicado para el control de la inflamación aguda; se recomienda por tener efecto antipirético y analgésico en las enfermedades que presenten inflamaciones agudas en el ganado bovino.

**Porcinos:** **Finadyne®** se recomienda como ayuda en el tratamiento concomitante del síndrome MMA (mastitis, metritis, agalactia) o fallo en la lactación en las cerdas.

**Equinos:** **Finadyne®** se recomienda para el alivio de la inflamación y del dolor asociados con trastornos osteo-musculares en el caballo y para el alivio del dolor visceral asociado al cólico.

##### ESPECIES DESTINO:

Bovinos, equinos y porcinos.

##### FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

##### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética. Flunixin meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de la ciclooxigenasa (ambas formas COX 1 y COX 2), una enzima importante en la vía de cascada de ácido araquidónico que es responsable de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. En consecuencia, se inhibe la síntesis de eicosanoides, importantes mediadores del proceso inflamatorio implicado en la piresis central, la percepción del dolor y la inflamación del tejido. A través de sus efectos sobre la cascada de ácido araquidónico, flunixina también inhibe la producción de tromboxano, un potente plaquetario pro-agregador y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. Flunixin ejerce su efecto antipirético mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 en el hipotálamo. Aunque la flunixina no tiene ningún efecto directo sobre las endotoxinas después de que se han producido, reduce la producción de prostaglandina y por lo tanto reduce los muchos efectos de la cascada de prostaglandina. Las prostaglandinas son parte de los complejos procesos involucrados en el desarrollo de shock endotóxico.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

Los estudios farmacocinéticos mostraron que la flunixin meglumina se absorbe rápidamente y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en pocos minutos. Su grado de unión a proteínas plasmáticas es muy alto. El metabolismo de la flunixin meglumina es bastante limitado. La mayor parte del fármaco detectado en el hígado corresponde a la forma parental sin cambios y los metabolitos restantes derivados del proceso de hidroxilación. Se excreta en las heces y la orina. Aunque su vida media es bastante corta, este medicamento puede ejercer un efecto terapéutico durante aproximadamente 24 horas por su acumulación en exudados y es baja liberada de ellos. Después de la administración intravenosa se obtiene eficacia clínica después de 15-30 min. La eficacia persiste hasta 24 horas después de la administración.

La vida media después de la administración intravenosa es corta: caballo de 1,5 - 3 horas y en bovinos de 3 -4 horas. En el caso de los cerdos, la vida media es de hasta 8 horas (después de la administración intramuscular). El fármaco se metaboliza en parte en el hígado y otra parte del principio activo es excretada a través de los riñones.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Bovinos:** La dosis recomendada es de 2.0 ml/45 kg de peso (2.2 mg/1 kg de peso) para obtener un efecto antiinflamatorio, antipirético y analgésico en condiciones inflamatorias agudas en el ganado bovino. Se recomienda la administración intravenosa. La causa de la inflamación aguda deberá determinarse e iniciarse el tratamiento apropiado.

**Porcinos:** Las cerdas afectadas por el síndrome MMA deberán recibir 2.0 ml/kg de peso (2.2 mg/ 1kg de peso) por vía intramuscular profunda **Finadyne®** solución estéril no deberá depositarse en el tejido adiposo. Pueden administrarse una o dos inyecciones cada 12 horas. El número de tratamientos (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica.

**Equinos:** La dosis recomendada en trastornos musculoesqueléticos en caballos es de 1.0 ml/45 kg de peso (1.1 mg/1kg de peso), una vez al día. El tratamiento puede administrarse por inyección intravenosa o intramuscular y repetirse hasta por cinco días.

Ensayos clínicos han demostrado que el inicio de la acción ocurre dentro de las primeras dos horas. La respuesta máxima se observa entre 12 y 16 horas y la duración del efecto es de 24 horas.

La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado con el cólico equino es de 1.1 mg/kg de peso. Se recomienda la administración intravenosa cuando se desea obtener alivio inmediato. Ensayos clínicos han demostrado que, en muchos casos, el dolor se alivia en menos de 15 minutos. El tratamiento puede repetirse si los signos de cólico se presentan de nuevo. En el curso de ensayos clínicos, aproximadamente 10% de los caballos tratados requirieron una o dos inyecciones adicionales. La causa del cólico deberá determinarse y tratarse con la terapia apropiada.

Especies	Indicación	Dosis/Vía de Administración	Tratamiento Total
Bovinos	Enfermedad respiratoria aguda.	2.0 ml/45kg Solamente IV	1 vez
	Mastitis coliforme aguda (shock endotóxico)	2.0 ml/45kg Solamente IV	1 o 2 veces, con intervalos de 12 horas
	Otros procesos febriles.	2.0 ml/45kg Solamente IV	1 vez
	Dolor (vaca echada)	2.0 ml/45kg Solamente IV	1 o 2 veces, con intervalos de 12 horas
	Diarreas de terneros.	2.0 ml/45kg Solamente IV	1 o 2 veces, con intervalos de 12 horas
	Alteraciones musculoesqueléticas	2.0 ml/45kg IV/IM	1 o 2 veces, con intervalos de 12 horas

Porcinos	M.M.A. (metritis, mastitis, agalactia)	2.0 ml/45kg IM profunda	Repetir a las 12 horas Si es necesario
	Cojera	2.0 ml/45kg IM profunda	Hasta 3 tratamientos con intervalos de 12 horas
Equinos	Alteraciones musculoesqueléticas	1.0 ml/45 kg IV	1 por día hasta 5 días
	Cólicos	1.0 ml/45kg IV	Si no hay mejoría con dos dosis, puede estar indicada una intervención quirúrgica
	Diarrea de potrillos (no infecciosa)	2.0 ml/45 kg IV	2 dosis con intervalos de 12 horas.
	Diarrea de potrillos (Infecciones neonatales)	2.0 ml/45 kg IV	2 a 4 veces, con intervalo de 12 horas
	Shock	1.0 ml/45kg IV	Tal como sea necesario
	Colitis	2.0 ml/45 kg IV	1 o 2 veces, con intervalo de 12 horas
	Enfermedad respiratoria	2.0 ml/45 kg IV	1 o 2 veces, con intervalo de 12 horas

**CONTRAINDICACIONES:**

Debe evitarse la inyección intraarterial en bovinos, equinos y porcinos. Los caballos inadvertidamente inyectados en una arteria pueden mostrar reacciones adversas. Estas pueden manifestarse como ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Estos signos son pasajeros y desaparecen en unos pocos minutos sin que haya necesidad de administrar antidotos. No administrar en animales gravemente deshidratados, hipovolémicos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a sus excipientes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Efectos adversos incluyen irritación gastrointestinal, ulceración y, en animales deshidratados o hipovolémicos, potencial de daño renal. En muy raras ocasiones se puede ver ataxia o shock anafiláctico.

**ADVERTENCIAS:**

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

**PRECAUCIONES ESPECIALES:**

*Precauciones para su uso en animales:*

La causa del dolor, la inflamación y la pirexia deben determinarse y tratarse con terapia simultánea. No exceda la dosis recomendada. No usar en animales hipovolémicos muy deshidratados que requieran rehidratación parenteral, ya que puede haber un riesgo potencial de toxicidad renal. Se sabe que los AINE's tienen el potencial de retrasar el parto a través de un efecto tocolítico mediante la inhibición de las prostaglandinas que son importantes para indicar el inicio del parto. El uso del producto en el período postparto inmediato puede interferir con la involución uterina y la expulsión de las membranas fetales, lo que resulta en retención placentaria.

***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

Las personas con hipersensibilidad conocida a la flunixinina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lave la zona expuesta con agua. En caso de contacto con los ojos, lave bien los ojos con agua limpia y busque ayuda médica.

En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

***Gestación, lactancia y fertilidad:***

El producto sólo debe administrarse en las primeras 36 horas después del parto tras una evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable y los animales tratados deben ser monitoreados para retención placentaria.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes o cerdas gestantes, así como en sementales y jabalíes. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio por parte del veterinario responsable.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

Los estudios de sobredosis en las especies objetivo han demostrado que el producto es bien tolerado. Sin embargo, pueden ocurrir síntomas gastrointestinales. En caso de sobredosis se debe iniciar el tratamiento sintomático.

***Incompatibilidades:***

No mezclar con algún otro producto de uso veterinario.

***Precauciones de Almacenamiento:***

No almacenar a temperaturas superiores de 25°C. Evite la congelación.

Una vez abierto el producto debe utilizarse dentro de los 28 días siguientes.

**PERIODO DE RETIRO:**

**Bovinos:**

Carne: 5 días.

Leche: 24 horas.

**Porcinos:**

Carne: 18 días.

**Equinos:**

No se administre a equinos destinados para consumo humano.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 50 ml.

Frasco con 100 ml.

Frasco con 250 ml.

**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.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

**ELABORADO POR:**

**Schering-Plough Santé Animale**

La Grindolière- B.P. 60318 49500

Segré. Francia

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.