

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne Transdermal 50 mg/ml, solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml :

Substance active :

Flunixin 50 mg équivalent à 83 mg de flunixin méglumine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lévomenthol	50 mg
Rouge allura AC E129	0,2 mg
Pyrrolidone	
Propylène glycol dicaprylocaprate	
Monocaprylate de glycérol	

Liquide transparent de couleur rouge, exempt de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la fièvre associée à une affection respiratoire bovine.

Réduction de la fièvre associée à une mammite aigüe.

Réduction de la douleur et de la boiterie associée au phlegmon interdigité, à la dermatite interdigitale et à la dermatite digitale.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies cardiaque, hépatique ou rénale, ou s'il existe des signes d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement.

Ne pas utiliser chez les animaux gravement atteints de déshydratation, d'hypovolémie car il existe un risque potentiel d'augmentation de toxicité rénale.

Ne pas utiliser dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Appliquer uniquement sur peau sèche et prévenir de toute exposition à l'humidité pendant au moins 6 heures après l'application.

En cas d'infections bactériennes, un traitement antibiotique en parallèle devra être envisagé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Voir également la rubrique 3.7.

Il est reconnu que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent retarder l'écoulement par effet tocolytique par inhibition des prostaglandines, importantes pour identifier le début de la mise bas. L'utilisation du produit immédiatement après la mise bas peut interférer avec l'involution utérine, et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une retentio secundinarum.

Des études d'innocuité n'ont pas été menées chez les taureaux adultes destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet toxique sur la reproduction. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'utilisation du médicament chez des animaux pré-ruminants et âgés peut entraîner un risque supplémentaire. Si l'utilisation du médicament ne peut pas être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Appliquer uniquement sur peau saine.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer ce produit aux animaux qui peuvent entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de sacrifice d'animaux traités, il faut s'assurer qu'ils ne soient pas rendus disponibles à la faune sauvage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent occasionner une hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Il a été démontré que le produit peut provoquer des dommages oculaires graves et irréversibles et une légère irritation cutanée. L'ingestion du produit ou tout contact avec la peau peut être nocif. Eviter tout contact avec les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. Eviter tout contact avec la peau. Eviter tout contact avec la surface traitée (permettant une diffusion du produit) sans le port de gants de protection, pendant au moins trois jours ou jusqu'à ce que le site d'application soit sec (si plus long). Eviter que les enfants aient accès au produit ou aux animaux traités.

Un équipement de protection consistant en des gants imperméables, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité approuvées devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la bouche, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre et demander un avis médical.

En cas de contact avec la peau, laver complètement avec de l'eau et du savon.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'application ¹ , rougeur au site d'application ¹ , sécheresse au site d'application (pellicules) ¹ , modification des cheveux au site
--	--

	d'application (cheveux cassés/cassants, cheveux fins) ¹ , calvitie au site d'application ¹ , épaissement au site d'application ¹ Inconfort ² ; agitation ² ; irritation ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ³

¹ Ces changements ont été signalés comme transitoires. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire en général.

² Signes temporaires

³ Peut être grave, peut survenir et doit être traité de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation, excepté dans les 48 heures qui précèdent la parturition.

En raison du risque accru de *retentio secundinarum*, le produit ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer une autre AINS simultanément ou dans les 24 heures.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et être en concurrence avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques. L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques devrait être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour-on. Application unique.

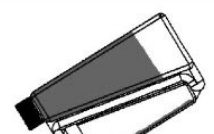
La dose de traitement recommandée est de 3,33 mg de flunixin/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/15 kg de poids vif). Le système de dosage du flacon est calibré en kilogrammes de poids vif. Le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une dose correcte.

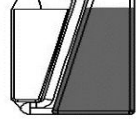
Avant de traiter les animaux, tester plusieurs fois les instructions d'administration, afin de se familiariser avec le mode de fonctionnement du système de dosage.

Etape 1 : À la première utilisation, retirer le bouchon et l'opercule détachable du système de dosage.

Etape 2 : Tenir le flacon en position verticale au niveau des yeux et presser lentement et doucement le flacon pour remplir le système de dosage jusqu'au niveau sélectionné.

NE PAS retirer le bouchon du flacon.
Système de dosage





Si le système de dosage est trop plein, suivre les Instructions de Réduction du Trop-plein.

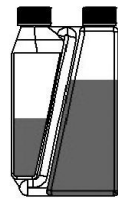
Etape 3 : Verser le volume mesuré le long de la ligne dorsale, à partir du garrot jusqu'à la queue.

Une petite quantité de liquide reste le long des parois du système de dosage, mais la calibration de celui-ci en tient compte.

Eviter de comprimer le flacon pendant que la solution est versée à partir du système de dosage.

Instructions de réduction du trop-plein :

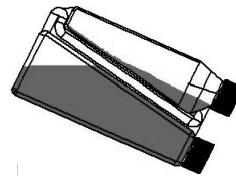
Etape 1 : Remettre le bouchon sur le système de dosage et serrer.



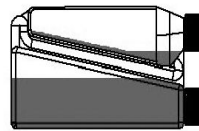
Remettre le bouchon sur le flacon et serrer (si nécessaire).

Etape 2 : Incliner le flacon afin de permettre la formation d'une poche d'air à l'entrée du tube de transfert situé à l'intérieur du flacon.

*Tube de transfert
Poche d'air*



Etape 3 : Tenir le flacon horizontalement pour permettre au produit de couvrir la fin du tube de transfert à l'intérieur du système de dosage.



*Tube de
transfert*

Etape 4 : Comprimer et relâcher le flacon à plusieurs reprises.
Le produit retournera dans le flacon par l'intermédiaire du tube de transfert.

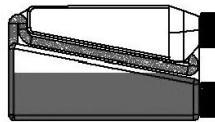
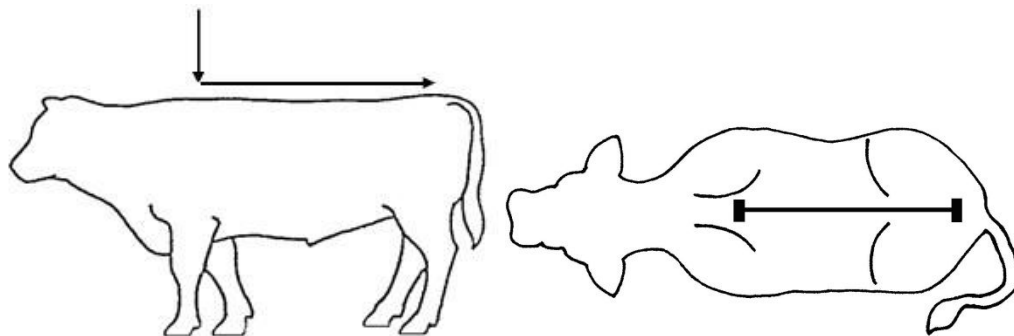


Figure 1 Site d'application recommandé



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des réactions inflammatoires localisées de la peau et une nécrose de la peau ont été rapportées à la dose de 5 mg/kg.

Des lésions abomasales érosives et ulcératives ont été observées chez les animaux traités à 3 fois la dose de traitement recommandée.

Du sang dans les selles a été observé chez certains animaux traités à 5 fois la dose de traitement recommandée.

Aucune procédure d'urgence n'est nécessaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 36 heures.

En raison du risque de contamination croisée (lors de la toilette par léchage) des animaux non traités avec ce produit, les animaux traités devraient être mis à l'écart des animaux non traités durant le temps d'attente. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner la présence de résidus chez les animaux non traités.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AG90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active flunixin (sous forme méglumine) est un acide carboxylique anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) avec des activités analgésiques non narcotiques et antipyrétiques. Elle exerce une action inhibitrice puissante sur la cyclooxygénase (COX1 et COX-2), la COX convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacycline et thromboxanes. L'inhibition de la synthèse de ces composés est responsable des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires de la flunixin méglumine.

Dans une étude, Finadyne Transdermal a été étudié chez 64 vaches atteintes de mammite et l'efficacité sur la réduction de la température rectale a été comparée à un placebo utilisé chez 66 vaches. Au bout de 6 heures après traitement, 95.3% des vaches traitées avec Finadyne Transdermal ont montré une réduction de plus de 1,1°C de la température rectale, contre 34.9% dans le groupe placebo. Après 6 heures, après que le traitement antibiotique ait été ajouté, il n'y avait pas de différences entre les groupes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application sur la peau, la flunixin est modérément absorbée à travers la peau des bovins (biodisponibilité d'environ 44%). Chez les bovins (excepté les veaux), les volumes de distribution sont généralement bas en raison du taux élevé (approximativement 99 %) de fixation aux protéines plasmatiques. Le temps apparent de demi-vie d'élimination plasmatique suivant l'application pour-on est d'environ 7-8 heures. La métabolisation de la flunixin est plutôt limitée, la plus grande partie du médicament correspond au composé d'origine non modifié, et les autres métabolites sont des dérivés hydroxylés. Chez les bovins, l'élimination a lieu principalement par excrétion biliaire.

Après application pour-on externe, l'absorption de la flunixin est plus rapide à des températures extérieures élevées en comparaison avec des températures faibles. Le T_{max} est d'environ 2 heures en conditions chaudes (température entre 13°C et 30°C), tandis qu'en conditions froides, il est de 6 heures (températures comprises entre - 3°C et 7°C).

L'effet antipyrétique a été démontré dès 4 heures après l'application du produit.

Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards bien qu'une exposition faible attendue résulte en un risque réduit.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermetures en polypropylène (PP) qui ont une feuille stratifiée scellée par induction interne détachable et un revêtement. Les bouteilles sont équipées d'un système de dosage gradué et sont conditionnées individuellement dans une boîte en carton.

3 tailles de flacons : 100 ml, 250 ml et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V459635

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

7/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).