

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

FINADYNE TRANSDERMAL 50 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine .....	50,0 mg
(sous forme de méglumine)	

(soit 83 mg de flunixinine méglumine)

Excipient(s) :

Lévomenthol .....	50,0 mg
Rouge allura AC (E129) .....	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour pour-on.

Liquide clair de couleur rouge, limpide et exempt de particules visibles.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins :

- Réduction de la fièvre associée à une maladie respiratoire.
- Réduction de la fièvre associée à des mammites aiguës.

### **4.3. 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 administrer aux vaches 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.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

En cas d'infection(s) bactérienne(s), un traitement antibiotique concomitant devra être envisagé.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont connus pour potentiellement retarder la parturition par un effet tocolytique induit par l'inhibition des prostaglandines responsables de l'induction de la parturition. L'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition peut interférer avec l'involution utérine et l'expulsion de membranes fœtales, entraînant une rétention placentaire.

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 une peau saine.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le port d'un équipement de protection consistant en des gants imperméables, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité est recommandé pendant l'utilisation du produit.

L'ingestion du produit ou tout contact avec la peau peut être nocif. Ne pas fumer, manger ou boire lors de l'utilisation du produit. Éviter que les enfants aient accès au produit ou aux animaux traités. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la bouche, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et demander un avis médical.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le produit.

Il a été démontré que le produit peut provoquer des dommages oculaires graves et irréversibles. Éviter tout contact avec les yeux, incluant le contact des yeux par les mains. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau propre et demander un avis médical.

Il a été démontré que le produit peut provoquer une légère irritation cutanée. Éviter tout contact avec la

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

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 le délai est plus long).

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un gonflement transitoire, un érythème, des pellicules, des poils cassants, des poils plus fins, une alopecie ou un épaissement de la peau ont été communément observés au site d'application. En général, aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Certains animaux peuvent montrer des signes temporaires d'irritation, d'agitation ou d'inconfort suite à l'application du produit. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques, pouvant être graves, peuvent survenir. Elles doivent être traitées de façon symptomatique.

#### **4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

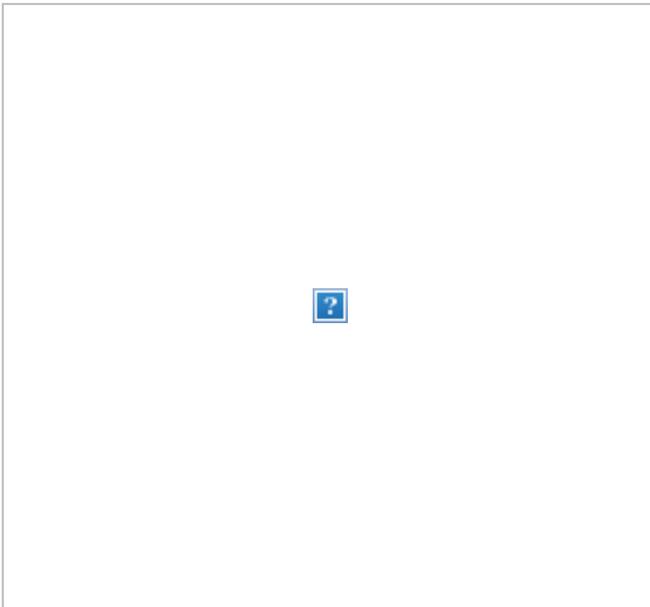
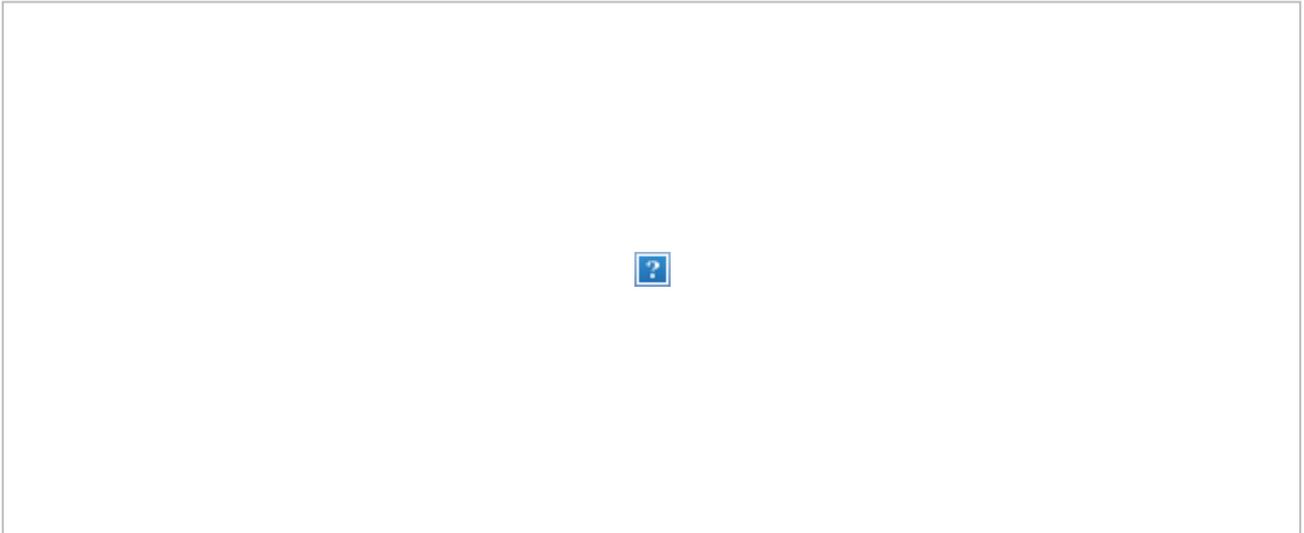
Usage externe. Application unique. La dose de traitement recommandée est de 3,33 mg de flunixin/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/15 kg de poids vif). Le système de dosage du flacon est calibré en kilogrammes de poids vif. Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin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

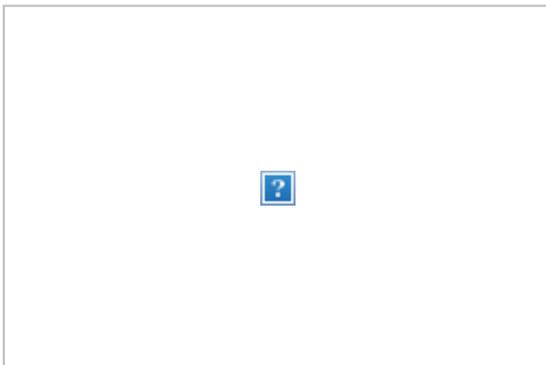
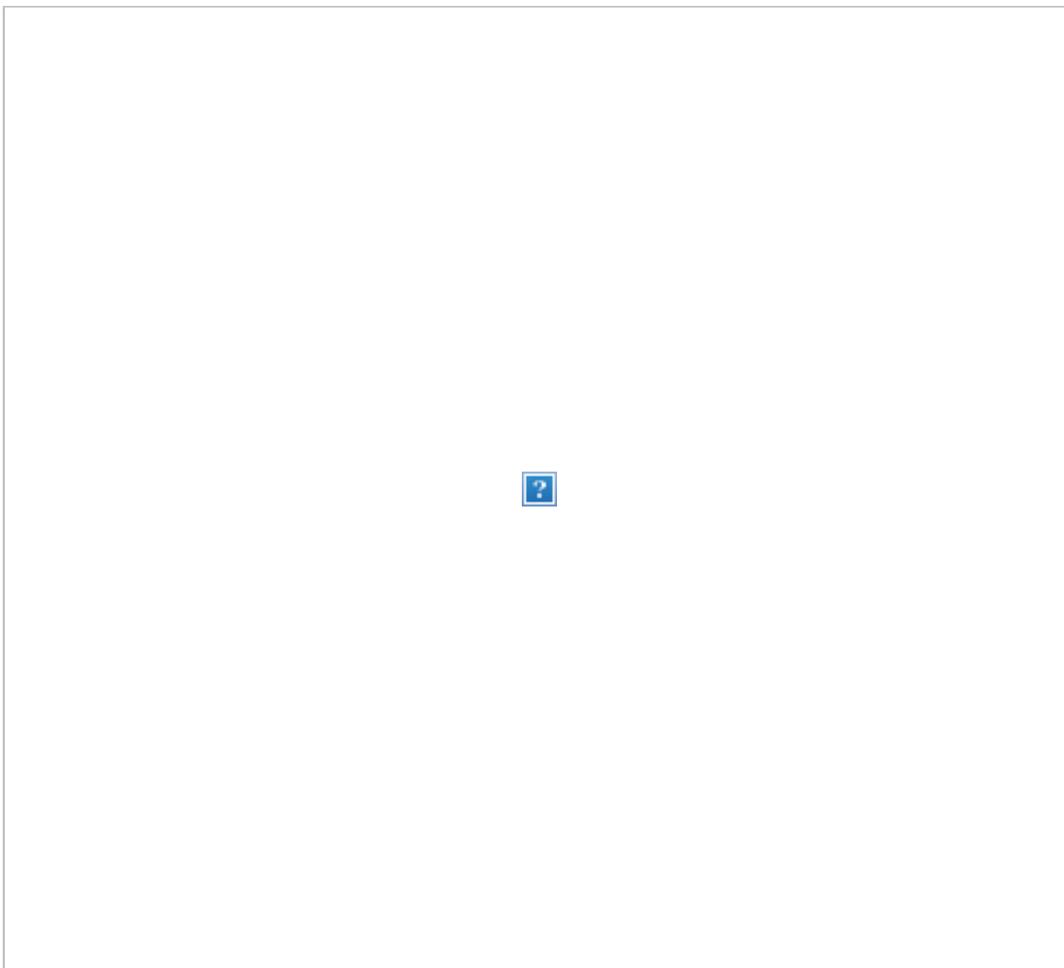
Etape 1 : A la première utilisation, retirer la capsule et le joint détachable du système de dosage. Ne pas retirer le bouchon du flacon.

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.

Etape 3 : Verser le volume mesuré le long de la ligne dorsale, à partir du garrot jusqu'à la queue. Eviter une application localisée sur des surfaces plus petites.



**Instructions de réduction du trop-plein**



#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des réactions inflammatoires cutanées localisées 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 recommandée.

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

Aucune procédure d'urgence n'est nécessaire.

#### **4.11. 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.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, fenamates, flunixin.

Code ATC-vet : QM01AG90.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active, flunixin (sous forme méglumine), est un acide carboxylique anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), possédant une action analgésique et antipyrétique non narcotique. Elle exerce une action inhibitrice puissante sur la cyclooxygénase (COX-1 et COX-2), COX qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. L'inhibition de la synthèse de ces composés est responsable des propriétés analgésique, antipyrétique et antiinflammatoire de la flunixin méglumine.

Dans une étude, Finadyne Transdermal 50 mg/ml solution pour pour-on pour bovins a été expérimentée chez 64 vaches souffrant de mammite, et l'efficacité dans la réduction de la température rectale a été comparée au placebo utilisé chez 66 vaches. Six heures après le traitement, il a été observé une diminution de la température rectale de plus de 1,1°C chez 95,3 % des vaches traitées à l'aide de Finadyne Transdermal 50 mg/ml solution pour pour-on pour bovins, par rapport à 34,9 % dans le groupe placebo. Après 6 heures, lorsque le traitement antibiotique a été ajouté, il n'y avait pas de différence de température rectale entre les groupes.

### **5.2. Caractéristiques 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 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 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 anti-pyrétique a été démontré dès 4 heures après l'application du produit.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Lévomenthol

Rouge allura AC (E129)  
Pyrrolidone  
Dicaprylocaprate de propylène glycol  
Monocaprylate de glycérol

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. 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.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité avec système de dosage gradué

Bouchon propylène avec opercule détachable

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERVET INTERNATIONAL  
WIM DE KORVERSTRAAT 35  
5831 AN BOXMEER  
PAYS-BAS

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9151586 5/2014

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

01/04/2014

**10. Date de mise à jour du texte**

15/09/2015