

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES 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 active:

Flunixinine 50 mg  
Equivalent à 83 mg de flunixinine méglumine

#### Excipient(s) :

Lévomenthol 50 mg  
Rouge allura AC E129 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

Liquide transparent de couleur rouge, non trouble et exempt de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

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

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.

#### 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 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.

#### 4.4 Mises en garde particulières aux bovins

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.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Voir également la rubrique 4.7.

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.

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

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.

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 complètement avec de l'eau et du savon.

Éviter 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).

## 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire de la peau, de l'érythème, des pellicules, des poils cassés/fragiles, des poils plus fins, une alopecie ou un épaississement de la peau au site d'application ont été communément rapportés. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire en général.

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 et devraient être traitées symptomatiquement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, 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 *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.

#### **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**

Pour-on. Application unique.

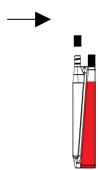
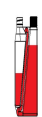
La dose de traitement recommandée est de 3,33 mg de flunixin/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/15 kg de poids vif). Le système de dosage du flacon est calibré en kilogrammes de poids vif. Le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une dose correcte.


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


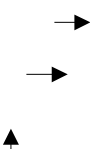
Etape 2 : Tenir le flacon en position verticale au niveau des yeux et presser lentement et doucement le flacon pour remplir le système de dosage jusqu'au niveau sélectionné.

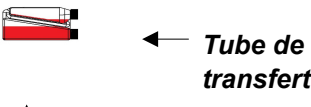

Etape 3 : Verser le volume mesuré le long de la ligne dorsale, à partir du garrot jusqu'à la queue. Eviter une application localisée sur des surfaces plus petites.

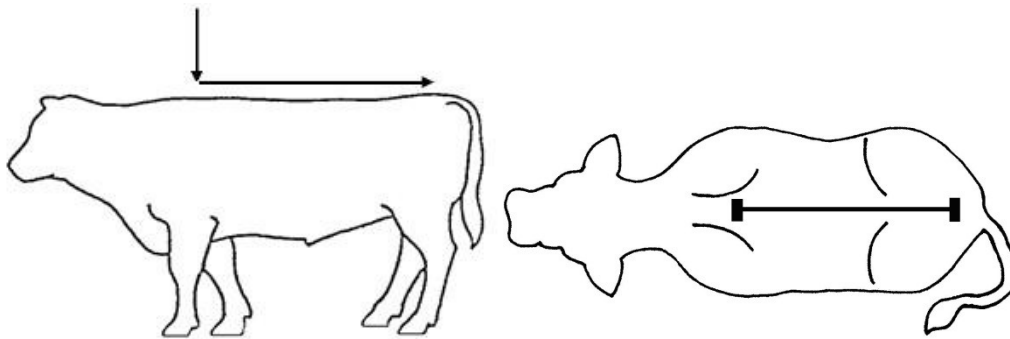
<p><u>Etape 1</u></p> <p>A la première utilisation, retirer le bouchon et l'opercule détachable du système de dosage.</p>  <p>Ne pas retirer le bouchon du flacon.</p>	<p><u>Etape 2</u></p> <p>Tenir le flacon en position verticale au niveau des yeux et presser lentement et doucement le flacon pour remplir le système de dosage jusqu'au</p> <p><i>Si le système de dosage est trop plein, suivre les Instructions de Réduction du</i></p>  <p>Système de dosage</p>
---	---

<p><u>Etape 3</u></p>  <p>Verser le volume mesuré le long de la ligne dorsale, à partir du garrot jusqu'à la queue.</p> <p>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.</p>
--

### Instructions de réduction du trop-plein

<p><u>Etape 1</u></p> <p>Remettre le bouchon sur le système de dosage et serrer.</p>  <p>Remettre le bouchon sur le flacon et serrer (si nécessaire).</p>	<p><u>Etape 2</u></p> <p><i>Tube de</i></p>  <p>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.</p>
--	---

Etape 3	Etape 4
 <p><b>Tenir le flacon horizontalement pour permettre au produit de couvrir la fin du tube de transfert à l'intérieur du système de dosage.</b></p>	 <p><b>Comprimer et relâcher le flacon à plusieurs reprises. Le produit retournera dans le flacon par l'intermédiaire du tube de transfert.</b></p>



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

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.

#### 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, flunixine.

**Code ATCvet** : QM01AG90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active flunixine (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 flunixinine 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.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après application sur la peau, la flunixinine 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 flunixinine 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 flunixinine 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Pyrrolidone  
Lévomenthol  
Propylène glycol dicaprylocaprate  
Rouge allura AC E129  
Monocaprylate de glycérol

### **6.2 Incompatibilités**

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**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 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.

Présentation : 3 tailles de flacons: 100 ml, 250 ml et 1000 ml.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

<b>8.</b> Intervet International B.V.	<u>Représenté par:</u>
Wim de Körverstraat 35	MSD Animal Health SPRL
5831 AN BOXMEER	Clos du Lynx 5
Pays-Bas	1200 Bruxelles

#### **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V459635

#### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/06/2014

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14/02/2017

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

**Mode de délivrance :** Sur prescription vétérinaire