

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Flunixin 50 mg sous forme Flunixin méglumine 83 mg

Excipient(s) :

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

Liquide transparent de couleur rouge, exempt de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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'infection(s) bactérienne(s), un traitement antibiotique en parallèle devra être envisagé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres médicaments de la même classe (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.

Surdosage :

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 ulcéraives 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.

Incompatibilités majeures :

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

7. 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 ; gitation ² ; irritation ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (forme sévère de réaction allergique) 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreaction_vet@fagg-afmps.be.

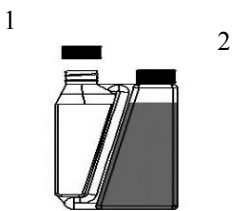
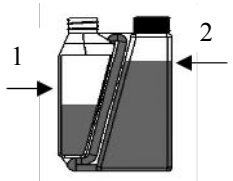
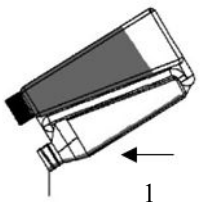
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

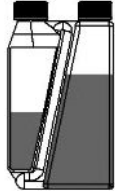
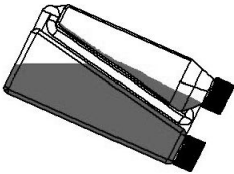
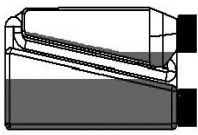
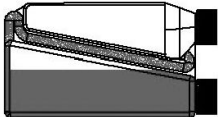
Pour-on. Application unique.

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 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.

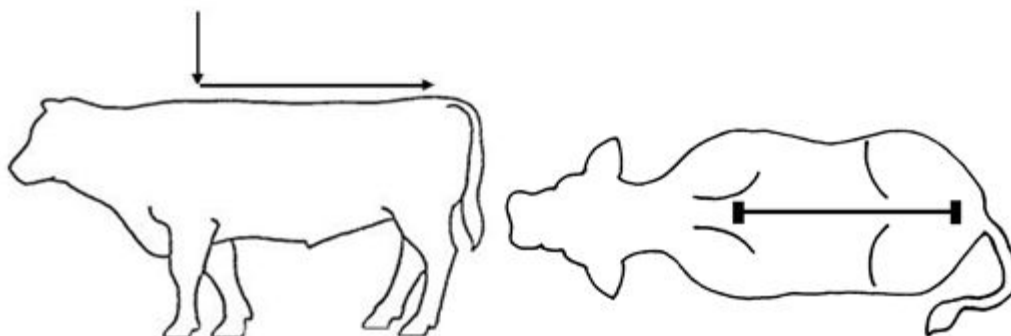
9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Instructies voor toediening / Instructions d'administration / Anwendungshinweisen	
Stap 1 / Etape 1 / Schritt 1 	1. Bij het eerste gebruik de dop en de afstrijbare verzegeling van de doseerkamer verwijderen. 2. De dop van de fles NIET verwijderen. 1. À la première utilisation, retirer le bouchon et l'opercule détachable du système de dosage. 2. NE PAS retirer le bouchon du flacon. 1. Vor der ersten Anwendung Verschlusskappe von der Dosierkammer abschrauben und das abziehbare Siegel entfernen. 2. NICHT die Kappe der Flasche abschrauben.
Stap 2 / Etape 2 / Schritt 2 	1. Doseerkamer 2. De fles rechtop houden op ooghoogte en tegelijk langzaam de fles lichtjes indrukken om de doseerkamer tot de gekozen hoogte te vullen. <i>Als de doseerkamer te vol is, volg de Reductie-instructies bij Overvulling.</i> 1. Système de dosage 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. <i>Si le système de dosage est trop plein, suivre les Instructions de Réduction du Trop-plein.</i> 1. Dosierkammer 2. Flasche aufrecht und auf Augen-höhe halten. Dann langsam und sanft die Flasche drücken, um die Dosierkammer bis zur gewünschten Markierung zu füllen. <i>Bei Überfüllung der Dosierkammer Anweisung zur Behebung von Überfüllung befolgen.</i>
Stap 3 / Etape 3 / Schritt 3 	1. Giet het afgemeten volume uit over de middenlijn van de rug van het dier, vanaf de schoft tot het begin van de staart. Een kleine hoeveelheid vloeistof zal achterblijven aan de wanden van de doseerkamer, maar hiervoor werd deze gekalibreerd. Vermijd het indrukken van het reservoir terwijl de oplossing uitgegoten wordt uit de doseerkamer. 1. 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. 1. Das abgemessene Volumen ausgießen über die Mittellinie des Rückens, vom Widerrist bis am Anfang des Schwanzes. Eine kleine Flüssigkeitsmenge bleibt in den Wänden der Kammer zurück. Die Kalibrierung der Kammer berücksichtigt dies. Das Drücken der Flasche während des Ausgießens der Lösung aus

der Dosierkamer vermeiden.	
<u>Reductie-instructies bij Overvulling/ Instructions de réduction du trop-plein / Anweisung zur Behebung einer Überfüllung</u>	
Stan 1 / Etape 1 / Schritt 1 1 2 	1. Zet de dop terug op de doseerkamer en sluit ze. 2. Zet de dop terug op de fles en sluit ze (indien nodig). 1. Remettre le bouchon sur le système de dosage et serrer. 2. Remettre le bouchon sur le flacon et serrer (si nécessaire). 1. Verschlusskappe auf Dosierkammer setzen und zuschrauben. 2. Verschlusskappe auf Flasche setzen und zuschrauben (sofern erforderlich).
Stap 2 / Etape 2 / Schritt 2 1 2 	1. Transfertube 2. Luchtzak 3. Houd de fles schuin zodat een luchtzakje kan ontstaan aan het begin van de transfertube in de fles. 1. Tube de transfert 2. Poche d'air 3. 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. 1. Transferröhr 2. Luftraum 3. Die Flasche so schwenken, dass innerhalb der Flasche am Beginn des Transfer-röhr ein Luftraum entsteht.
Stap 3 / Etape 3 / Schritt 3 1 	1. Transfertube 2. Houd de fles horizontaal zodat het product het einde van de transfertube in de doseerkamer bedekt. 1. Tube de transfert 2. Tenir le flacon horizontalement pour permettre au produit de couvrir la fin du tube de transfert à l'intérieur du système de dosage. 1. Transfer röhr 2. Die Flasche horizontal halten, damit die Flüssigkeit das Ende des Transferröhrchens innerhalb der Dosierkammer bedeckt.
Stap 4 / Etape 4 / Schritt 4 	1. Herhaaldelijk de fles indrukken en weer lossen. Het product keert terug in de fles doorheen de transfertube. 1. Comprimer et relâcher le flacon à plusieurs reprises. Le produit retournera dans le flacon par l'intermédiaire du tube de transfert. 1. Die Flasche wiederholt drücken und wieder loslassen. Die Flüssigkeit fließt durch das Transferröhr in die Flasche zurück.

Figuur/Figure/Abbildung 1 Aanbevolen toedieningszone/Site d'application recommandé/Empfohlene Verabreichungsstelle



10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Un espace est prévu sur l'étiquette pour transcrire la date à laquelle un produit doit être jeté.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V459635

3 tailles de flacons : 100 ml, 250 ml et 1 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
MSD Animal Health Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Str. 2-4, 26169 Friesoythe, Allemagne

17. Autres informations

Propriétés environnementales :

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

Information destinée au praticien vétérinaire :

La substance active flunixin (comme la méglumine) est un acide carboxylique, un médicament anti-inflammatoire non- stéroïdien (AINS) avec des activités analgésiques non narcotiques et antipyrétiques. Il démontre une inhibition puissante du système cyclo- oxygénase (COX1 et COX-2): la COX convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables qui sont convertis en prostaglandines, prostacycline et thromboxane. L'inhibition de la synthèse de ces composants serait 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, par rapport à 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.

Après application cutanée, la flunixin est modérément absorbée par la peau des bovins (biodisponibilité d'environ 44 %). Chez les bovins (à l'exception des veaux), des volumes de distribution sont généralement faibles en raison du haut degré (environ 99 %) de liaison aux protéines plasmatiques.

La demi-vie d'élimination plasmatique apparente suivant l'administration pour-on est d'environ 7 à 8 heures. Le métabolisme de la flunixin est plutôt limité, la majeure partie du médicament correspondant à la molécule mère inchangée et les métabolites restants proviennent d'hydroxylation. Chez les bovins, l'élimination se fait principalement par voie biliaire.

Après un traitement pour-on, une absorption plus rapide de la flunixin a été observée dans des conditions plus chaudes par rapport à des conditions plus froides. Dans des conditions chaudes (températures ambiantes entre 13°C et 30°C) le T_{max} était d'environ 2 heures alors qu'il était d'environ 6 heures dans des conditions froides (températures ambiantes entre -3°C et 7°C).

L'effet antipyrétique a été démontré à partir de 4 heures après l'application du produit.

