



Finadyne[®] Solución Inyectable

FLUNIXIN MEGLUMINE

Solución inyectable de 50 mg/ml

ESPECIALIDAD FARMACOLOGICA DE USO VETERINARIO

Descripción

Cada ml de Finadyne[®] contiene flunixin meglumine equivalente a 50 mg de flunixin.

Actividad

Flunixin es un potente agente analgésico no esteroide ni narcótico, dotado de actividad antiinflamatoria y antipirética.

Como analgésico es significativamente más potente que la pentazocina, la meperidina y la codeína, según se determina mediante la prueba de la levadura en la pata de la rata. Flunixin es cuatro veces más potente en base mg a mg que la fenilbutazona, determinado por el grado de reducción de cojera e hinchazón en el caballo. La vida media plasmática en el suero de caballo es de 1.6 horas, después de una dosis única de 1.1 mg/kg. Ocho horas después de la inyección es posible detectar cantidades medibles en el plasma de caballo.

En los bóvidos se ha demostrado que flunixin es un agente antipirético eficaz en procesos inflamatorios agudos. La vida media plasmática en el suero de bóvido es de 0.3 horas, después de una dosis única de 0.25 mg/kg. Después de administrar a terneros vía I.V. la dosis recomendada, se obtuvo el nivel plasmático máximo de flunixin a los 10 minutos (14.9 µg/ml), disminuyendo a menos de 0.1 µg/ml transcurridas 24 horas después de la inyección.

Se administró a cerdos una inyección I.M. de flunixin meglumine marcado con C¹⁴ (1.0 mg/kg). Se recuperó el 57% de la radiactividad en la orina y el 20% en las heces en un período de 72 horas. Se lograron los niveles máximos en plasma a los 15 minutos después de la inyección, permaneciendo trazas después de 24 horas.

Farmacología clínica

Las prostaglandinas son mediadores químicos del dolor, de la fiebre y de la inflamación. Flunixin inhibe la síntesis de prostaglandinas y modifica la actividad de ellas tanto en el sitio de la lesión como en el sistema nervioso central.

Toxicidad

Se realizaron estudios de toxicidad en caballos, bóvidos y cerdos. En caballos, una dosis triple I.M. de 3.3 mg/kg de peso vivo al día, durante 10 días consecutivos, fue considerada como segura. No se observaron cambios en los valores de hematología química de suero ni análisis de orina. Dosificaciones intravenosas de 1.1 mg/kg al día durante 15 días, de 3.3 mg/kg al día durante 10 días y de 5.5 mg/kg al día durante 5 días no produjeron alteraciones en los parámetros de orina o de sangre. No se observó irritación en el punto de inyección después de la inyección I.M. de la dosis recomendada de 1.1 mg/kg. Se observó algún grado de irritación después de la administración intramuscular de una dosis triple.

Se evaluaron parámetros toxicológicos en novillas a las que se administraron dosis de 2.2 mg/kg ó 6.6 mg/kg vía intravenosa, una vez al día durante cinco días consecutivos. No se observaron manifestaciones tóxicas producidas por ninguna de las dos dosis durante el estudio.

Se administró a cerdas dosificaciones de 2.2 ó 6.6 mg/kg de peso corporal 2 a 4 veces, en intervalos de 12 horas, mediante inyección intramuscular profunda. Exceptuando algún grado de irritación local en el punto de inyección, flunixin no tuvo efectos adversos en las cerdas ni en los lechones. La irritación muscular no fue lo suficientemente seria como para considerar contraindicado el uso de flunixin en cerdas.

Indicaciones

Flunixin está recomendado para aliviar la inflamación y el dolor asociado a alteraciones musculoesqueléticas en el caballo y para aliviar el dolor visceral asociado al cólico del caballo.

Flunixin esta recomendado por su efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos del ganado vacuno.

Flunixin también está recomendado como ayuda en el tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia de las cerdas (MMA).

Dosificación y administración

La dosis recomendada para alteraciones musculoesqueléticas en el caballo es de 1.1 mg/kg de peso vivo (1 ml/45 kg) una vez al día. El tratamiento puede administrarse mediante inyección intramuscular o endovenosa y repetirse durante 5 días. Los estudios indican que la actividad se inicia a las dos horas de la administración.

La respuesta máxima se obtiene entre 12 y 16 horas con una duración de la actividad de 24 a 36 horas. La dosis recomendada para aliviar el dolor asociado a cólico en équidos es de 1.1 mg/kg de peso vivo. Se recomienda la administración intravenosa con el fin de obtener un rápido alivio.

Los estudios clínicos indican que en muchos casos el dolor es aliviado en menos de 15 minutos. El tratamiento puede repetirse cuando los signos clínicos de cólico vuelvan a aparecer. Durante los estudios clínicos, aproximadamente el 10% de los caballos necesitaron uno o dos tratamientos adicionales. Debe determinarse la causa del cólico y tratarse con una terapia concomitante.

En ganado vacuno, la dosis recomendada es de 2.2 mg/kg (2 ml/45 kg) para obtener el efecto antipirético en los procesos inflamatorios agudos. Se recomienda la administración intravenosa. Se debe determinar la causa del proceso inflamatorio agudo e iniciar una terapia concomitante adecuada.

A las cerdas afectadas por el síndrome de metritis-mastitis-agalaxia (MMA) deberán administrárseles 2.2 mg/kg de peso vivo (2 ml/45 kg) mediante inyección I.M. profunda (5 cm). Flunixin no debe ser depositado en el tejido adiposo. Pueden administrarse 1 ó 2 inyecciones separadas por un intervalo de 12 horas. El número de tratamientos a administrar (uno o dos) dependerá de la respuesta clínica obtenida.

Efectos secundarios

En los estudios clínicos realizados no se han observado efectos secundarios significativos.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Incompatibilidades e interacciones

No se han realizado estudios para determinar la actividad de Finadyne® cuando se administra concomitantemente con otras drogas.

Los pacientes que requieren terapia adjunta deben ser cuidadosamente controlados con el fin de determinar la compatibilidad con otras drogas.

Precauciones

Estudios de seguridad reproductiva, realizados en bovinos demostraron que Finadyne® puede ser utilizado con seguridad en animales reproductores (machos y hembras) y en hembras gestantes.

Se debe evitar la inyección intraarterial en caballos y en vacas. Los caballos inyectados accidentalmente por vía intraarterial pueden manifestar reacciones adversas. Los signos pueden ser ataxia, incoordinación, hiperventilación, histeria y debilidad muscular. Son signos transitorios y desaparecen en pocos minutos sin medicación antidota.

No se debe mezclar Finadyne® solución con otros fármacos antes de la administración.

Periodo de supresión

Costa Rica:

Bovinos: Carne (consumo): 21 días – Leche: 48 Horas del ultimo tratamiento

Resto de los países:

Carne: 4 días (IV) / 18 días (IM)

Leche: 24 horas (IV) / 36 horas (IM)

Los cerdos sometidos a tratamiento no deben ser destinados a consumo humano en un plazo inferior a 21 días después del último tratamiento.

El plazo de espera para équidos destinados al consumo humano no deberá ser inferior a 7 días.

Prescripción veterinaria

Manténgase fuera del alcance de los niños

Advertencia

Finadyne® no requiere condiciones especiales de conservación.

Presentación

Finadyne® solución se presenta en viales de 10, 50, 100 y 250 ml.

Fabricado por:

Schering-Plough, S. A.

La Grindolière

49500 Ségré (Francia)

Importado y Distribuido por:

Intervet Venezolana S.A.

Rif: J-30327783-7

Registros Sanitarios:

Venezuela: M.I. 1.715

Panamá: RF-1237-00

Costa Rica: FR7-14-02-3609

El Salvador: 99-12-1909

Nicaragua: 5161

Guatemala: 25-14-09-6258

Honduras: PF-85

Rep. Dominicana: 3965

Asesor Técnico: M.V. Alba Codutti

159408 R2