

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUNEX 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS ET CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Flunixinine 50,0 mg

(équivalent à 82,9 mg de flunixinine méglumine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Edétate disodique	/
Propylèneglycol	/
Phosphate trisodique dodécahydraté	/
Acide chlorhydrique dilué	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide et incolore à jaune clair, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Réduction des signes cliniques en cas d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Porcins :

Syndrome de dysgalactie post-partum (mastite-métrite-agalactie) chez la truie.

Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires en complément d'une antibiothérapie spécifique.

Chevaux :

Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur en cas d'affections musculo-squelettiques et de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas administrer aux animaux présentant des ulcères ou des saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.

Ne pas administrer aux vaches dans les 48 heures précédant la date prévue de la mise-bas.

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

3.4 Mises en garde particulières

La cause sous-jacente de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et traitée parallèlement avec une thérapie appropriée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux de moins de 6 semaines (bovins et

chevaux) ou chez les animaux âgés augmente les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire. Si l'utilisation du médicament vétérinaire ne peut être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable d'éviter l'administration d'AINS aux animaux sous anesthésie générale avant leur réveil complet, car les AINS inhibent la synthèse des prostaglandines.

L'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension doit être évitée, sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique.

Dans de rares cas, des états de choc potentiellement mortels peuvent apparaître après une injection intraveineuse, en raison de la présence de propylène glycol en quantité importante dans ce médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament et traiter l'état de choc, si nécessaire.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixinine méglumine peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique.

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des études de laboratoire sur la flunixinine ont mis en évidence des effets fœtotoxiques chez le rat. Les femmes enceintes doivent utiliser le produit avec prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactique (avec collapsus) ¹ Décès ¹
Fréquence indéterminée : (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection ² Hémorragie ³ Irritation gastro-intestinale ³ Ulcère gastro-intestinal ³ Vomissements ³ Troubles rénaux ^{3,4} Troubles hépatiques ⁴ Mise bas prolongée ⁵ , mortinatalité ⁵ , rétention placentaire ⁶

¹ Principalement après une administration intraveineuse rapide

² Après administration intramusculaire

³ En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

⁴ Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés

⁵ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables du déclenchement de la mise-bas

⁶ En cas d'utilisation du médicament vétérinaire dans la période qui suit la mise-bas

Porcins :

Fréquence indéterminée : (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Hémorragie ¹ Irritation gastro-intestinale ¹ Ulcère gastro-intestinal ¹ Vomissements ¹ Troubles rénaux ^{1,2} Troubles hépatiques ² Mise bas prolongée ³ , mortinatalité ³ , rétention placentaire ⁴
---	--

¹ En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

² Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques

peuvent être observés

³ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables du déclenchement de la mise-bas

⁴ En cas d'utilisation du médicament vétérinaire dans la période qui suit la mise-bas

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactique (avec collapsus) ¹ Décès ¹
Fréquence indéterminée : (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Hémorragie ² Irritation gastro-intestinale ² Ulcère gastro-intestinal ² Présence de sang dans les selles ³ , diarrhée (liquide) ³ Vomissements ² Troubles rénaux ^{2,4} Troubles hépatiques ⁴ Mise bas prolongée ⁵ , mortinatalité ⁵ , rétention placentaire ⁶

¹ Principalement après une administration intraveineuse rapide

² En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

³ Après administration intraveineuse

⁴ Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés

⁵ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables du déclenchement de la mise-bas

⁶ En cas d'utilisation du médicament vétérinaire dans la période qui suit la mise-bas

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

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 rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Les études chez les animaux de laboratoire ont révélé une fœtotoxicité de la flunixinine après administration orale (lapin et rat) et administration intramusculaire (rat) à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de gestation (rat).

Gestation et fertilité :

L'innocuité de la flunixinine n'a pas été établie chez les juments gestantes, ni chez les étalons et les taureaux. Ne pas utiliser chez ces animaux.

L'innocuité de la flunixinine a été démontrée chez les vaches et les truies en gestation, ainsi que chez les verrats. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez ces animaux, sauf dans les 48 heures précédant la mise bas (voir les rubriques 3.3 et 3.6).

Le médicament vétérinaire ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la mise-bas, 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 d'autres anti-inflammatoires non stéroïdés (même de l'acide acétylsalicylique à faible dose) de manière simultanée ou dans les 24 heures suivant l'administration du médicament vétérinaire, en raison du risque accru de toxicité, en particulier gastro-intestinale.

L'administration simultanée avec des corticoïdes doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité des deux médicaments vétérinaires et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale.

La flunixinine peut diminuer l'effet de certains médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les IECA (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et les β -bloquants.

Éviter l'administration simultanée du médicament vétérinaire avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier les aminoglycosides. La flunixinine peut réduire l'élimination rénale de certains médicaments et augmenter leur toxicité, comme pour les aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire et intraveineuse chez les bovins.

Voie intramusculaire chez les porcins.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins :

2 mg de flunixinine par kilogramme de poids corporel par jour, correspondant à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel, par injection intraveineuse ou intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Pour l'utilisation intramusculaire, si le volume de la dose dépasse 8 mL, il doit être divisé et injecté en deux ou trois sites. Si plus de trois sites sont nécessaires, la voie intraveineuse doit être utilisée.

Porcins :

- Syndrome de dysgalactie post-partum (mastite-métrite-agalactie) :

2 mg de flunixinine par kilogramme de poids corporel par jour, correspondant à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel, par injection intramusculaire pendant 1 à 3 jours consécutifs.

- Baisse de la fièvre en cas d'affections respiratoires :

2 mg de flunixinine par kilogramme de poids corporel, correspondant à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel, par injection intramusculaire en une injection unique.

Le volume d'injection doit être limité à un maximum de 4 mL par site d'injection.

Chevaux :

- Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur dans les affections musculo-squelettiques :

1 mg de flunixinine par kilogramme de poids corporel par jour, correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel, par injection intraveineuse pendant 1 à 5 jours consécutifs.

- Soulagement de la douleur associée aux coliques :

1 mg de flunixinine par kilogramme de poids corporel, correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel, par injection intraveineuse. Le traitement peut être renouvelé 1 ou 2 fois si la colique réapparaît.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois avec une aiguille 18 G et jusqu'à 100 fois avec une aiguille 21 G. Pour l'introduction dans plusieurs flacons, il est recommandé d'utiliser une aiguille à ponction ou une seringue multidose afin d'éviter une perforation excessive du bouchon.

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

Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

Chez les chevaux, à partir de 3 fois la dose recommandée (soit 3 mg/kg de poids corporel) administrée par voie intraveineuse, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut avoir lieu.

Chez les bovins, l'administration de 3 fois la dose recommandée (soit 6 mg/kg de poids corporel) par voie intraveineuse n'a pas montré d'effets indésirables.

Chez les porcins, à partir de 2 mg/kg, administrés deux fois/jour, des réactions douloureuses au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été rapportées.

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

Bovins :

- Viande et abats : 10 jours (voie IV)
31 jours (voie IM)
- Lait : 24 heures (voie IV)
36 heures (voie IM)

Porcins :

- Viande et abats : 20 jours

Chevaux :

-
Viande
et
abats : 10 jours

- Lait : Ne pas utiliser
chez les
animaux
producteurs
de lait destiné
à la
consommation
humaine

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet**

QM01AG90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine est un anti-inflammatoire non stéroïdien. La flunixinine (sous forme de méglumine) agit comme inhibiteur réversible non sélectif de la cyclooxygénase (COX), une enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endoperoxydes cycliques instables, qui sont à leur tour convertis en prostaglandines, en prostacyclines et en thromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoïdes, comme les prostaglandines, sont impliqués dans les mécanismes physiopathologiques de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés serait responsable des effets thérapeutiques de la flunixinine méglumine.

Étant donné que les prostaglandines sont aussi impliquées dans d'autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait aussi responsable de certains effets indésirables comme les lésions gastro-intestinales et rénales.

Les prostaglandines font partie des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, après administration par voie intramusculaire de la flunixin à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale est observée environ 30 minutes après l'injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 4 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé.

Chez les porcins, après administration par voie intramusculaire de la flunixin à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale est observée environ 30 minutes après l'injection.

Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 8 heures).

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé.

Chez les chevaux, après administration intraveineuse de la flunixin à la dose de 1 mg/kg, une distribution rapide est observée et la demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

La flunixin est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages, mais le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.

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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon dans son emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type II fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par un opercule ou une capsule en aluminium présentés dans une boîte en carton.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.
ESMERALDA 19
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
ESPAGNE

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

FR/V/3902249 1/2024

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/08/2024

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

05/08/2024

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

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>).