

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FINADYNE PATE

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue de 10 g contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine 0,50 g

(sous forme de méglumine)

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

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

4.1. Espèces cibles

Equins.

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

Chez les équins :

- Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculaires, squelettiques, et de la douleur associée à la colique.

4.3. Contre-indications

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

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

Ne pas administrer aux animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères gastro-intestinaux ou saignement).

Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la flunixinine méglumine, à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou à un autre composant du médicament.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas traiter les chevaux pendant plus de 5 jours consécutifs.

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

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

Le produit peut provoquer des réactions chez des individus sensibles. Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une hypersensibilité aux substances appartenant à la famille des AINS. Les réactions d'intolérance peuvent être graves.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les symptômes persistent, demander un avis médical.

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

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du produit et de se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du produit, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables incluent de possibles hémorragies, des lésions gastro-intestinales (irritations, ulcères gastriques), des lésions rénales, hémorragies, en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie.

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

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

L'innocuité de la flunixin n'a pas été établie chez la jument gestante, ni chez l'étalon destiné à la reproduction. Ne pas utiliser la flunixin chez ces animaux.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée ou dans les 24 heures d'un autre anti-inflammatoire (AINS) doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité, en particulier gastro-intestinale, même avec l'acide acétylsalicylique à faibles doses.

L'administration simultanée avec des corticoïdes peut augmenter la toxicité des deux produits et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

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

Eviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides. La flunixinine peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides par exemple.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

1 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour, soit une seringue pour administration orale de 10 g pour 500 kg de poids vif par jour ou le volume correspondant à une graduation du piston par 100 kg de poids vif.

Avant la première administration, la seringue doit être actionnée à perte. Amener le piston de la seringue sur la position zéro de l'échelle de graduation et éliminer le premier jet de pâte en appuyant sur le piston. La seringue est alors prête à l'emploi.

Introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval et injecter la pâte le plus en arrière possible au-dessus de la langue.

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

La flunixinine est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.
Code ATC-vet : QM01AG90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine (sous forme méglumine) agit comme inhibiteur réversible non sélectif de la cyclooxygénase (COX), une enzyme

qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et 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.

Etant 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 parties des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

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

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique
Propylèneglycol
Amidon de maïs
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études d'incompatibilité, 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 : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polyéthylène basse densité
Bouchon polyéthylène basse densité
Piston gradué polyéthylène haute densité muni d'une bague polypropylène

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0954865 5/1991

Boîte de 3 seringues pour administration orale de 10 g
Boîte de 6 seringues pour administration orale de 10 g
Boîte de 9 seringues pour administration orale de 10 g
Boîte de 12 seringues pour administration orale de 10 g
Boîte de 15 seringues pour administration orale de 10 g
Boîte de 30 seringues pour administration orale de 10 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/08/1991 - 26/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

14/04/2016