

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALGENAMIC 40 mg/ml solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Acide tolfénamique ..... 40,0 mg

**Excipient(s) :**

Alcool benzylique (E 1519) ..... 10,4 mg

Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium..... 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, jaunâtre, exempte de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

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

Bovins :

- En complément de la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires.
- En complément du traitement de la mammite aiguë.

Porcins :

- En complément du traitement du syndrome Métrite Mastite Agalactie.

Chats :

- En complément du traitement des maladies des voies respiratoires supérieures en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chiens :

- Pour le traitement des syndromes postopératoires inflammatoires et douloureux.
- Pour la réduction de la douleur postopératoire.

#### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiaque, une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou de saignement digestif ou en cas de dyscrasie sanguine.

Ne pas injecter par voie intramusculaire chez le chat.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux nécessitent d'une dose réduite et un suivi clinique prudent est essentiel. Une réduction du métabolisme et de l'excrétion chez ces animaux doit être envisagée.

Eviter l'utilisation chez tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Il est préférable que le produit ne soit pas administré aux animaux sous anesthésie générale jusqu'à ce qu'ils soient complètement rétablis.

En cas d'effets indésirables (anorexie, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles) survenant au cours du traitement, votre vétérinaire doit être contacté pour obtenir des conseils et la possibilité d'arrêter le traitement doit être envisagée.

Chez le chien, l'ampleur du soulagement de la douleur après administration préopératoire peut être influencée par la sévérité et la durée de l'opération.

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

Le produit peut provoquer une sensibilisation cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Administrer le médicament vétérinaire avec prudence pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement la zone exposée avec beaucoup d'eau propre.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, les veaux peuvent s'effondrer après une injection intraveineuse rapide. Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Dès l'apparition des premiers signes d'intolérance, arrêtez l'injection.

Anorexie, vomissements, diarrhée ou du sang dans les selles peuvent survenir chez les chiens et les chats.

Une polyurie et une polydipsie peuvent survenir de façon transitoire. Dans la plupart des cas, ces symptômes disparaissent généralement spontanément à l'arrêt du traitement.

Des réactions locales peuvent apparaître au site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Chats et chiens :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats et les chiens pendant la gestation et la lactation. L'utilisation est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

#### Bovins et porcins :

Les résultats des études menées chez le rat et le lapin n'ont montré aucun effet tératogène. Des études péri et postnatales réalisées chez le rat ont montré que l'acide tolfénamique n'a aucune influence sur l'évolution de la viabilité, l'indice de gestation ou l'apparition de malformations. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.**

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou avec un intervalle de 24 heures entre les deux. D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants et substances à haute affinité pour les protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour la liaison et produire des effets toxiques.

Ne pas administrer en association avec des anticoagulants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques.

Ne pas administrer en association avec des glucocorticoïdes.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Bovins : Voie intramusculaire (IM) et intraveineuse (IV)

Porcins : Voie intramusculaire (IM)

Chiens : Voie intramusculaire et sous-cutanée

Chats : Voie sous-cutanée (SC)

##### Bovins :

En complément de la réduction de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires : 2 injections de 2 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspond à 1 ml du produit /20 kg de poids corporel chacun), par voie IM dans les muscles du cou, espacés de 48 heures. Ne pas dépasser 20 ml par site d'injection.

En complément du traitement de la mammite aiguë : 4 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspond à 1 ml du produit/10 kg de poids corporel) par voie IV, en une seule dose.

##### Porcins :

En complément du traitement du syndrome métrite mammite agalactie : 2 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspond à 1 ml du produit /20 kg de poids corporel), par voie IM dans les muscles du cou, en une seule dose. Ne pas dépasser 20 ml par site d'injection.

##### Chiens :

Pour le traitement des syndromes postopératoires inflammatoires et douloureux : 4 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du produit /10 kg de poids corporel) par voie IM ou SC. Cette dose peut être répétée après 24 heures.

Pour la réduction de la douleur postopératoire chez le chien : 4 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du produit/10 kg de poids corporel), par voie IM, en une seule dose, une heure avant l'induction à l'anesthésie.

##### Chats :

En complément du traitement des voies respiratoires supérieures en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant : 4 mg d'acide tolfénamique /kg de poids corporel (correspondant à 1 ml du produit /10 kg de poids corporel), par voie SC. Cette dose peut être répétée après 24 heures. N'utiliser pas la voie IM chez les chats.

Chez les animaux de poids réduit, il est conseillé d'utiliser des seringues de type insuline pour assurer un dosage correct.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois pour les flacons de 250 ml et 25 fois pour les flacons de 20 ml et 100 ml. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

Les études de tolérance chez les bovins ont permis de définir qu'une dose 4 fois supérieure à la dose thérapeutique (16 mg/kg de poids corporel) peut constituer la marge de sécurité d'administration du produit.

Aux doses de 18 et 20 mg/kg de poids corporel (4,5 et 5 fois la dose thérapeutique), des signes de toxicité ont été enregistrés de manière transitoire au niveau central, sous forme d'agitation, de troubles de l'équilibre et de motricité.

Il existe des variations significatives des paramètres hématologiques et biochimiques qui correspondent à des modifications transitoires des fonctions digestives et hépatiques.

Chez le porc, l'acide tolfénamique est bien toléré (jusqu'à 5 fois plus que la dose thérapeutique), bien qu'il puisse initialement se produire des réactions intenses au site d'injection et de guérison spontanée en 7 à 14 jours.

En cas de surdosage chez le chien et le chat, les symptômes décrits dans la rubrique effets indésirables peuvent apparaître exacerbés. Dans ce cas, il est recommandé d'interrompre le traitement et d'établir un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Bovins :

Voie intramusculaire :

Viande et abats : 12 jours

Lait : zéro heure

Voie intraveineuse :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 24 heures

Porcins :

Viande et abats : 16 jours

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire non-stéroïdiens et antirhumatismaux, Fénamates

Code ATC-vet : QM01AG02

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Acide tolfénamique (acide N-(2-méthyl-3-chlorophényl) anthranilique) est un anti-inflammatoire non stéroïdien appartenant au groupe des fénamates. L'acide tolfénamique possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

L'activité anti-inflammatoire de l'acide tolfénamique est due à l'inhibition de la cyclooxygénase conduisant à une réduction de la synthèse des prostaglandines et du thromboxane, qui sont d'importants médiateurs inflammatoires.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique, administré par voie IM à la dose de 2 mg/kg de poids corporel, est rapidement absorbé à partir du site d'injection, atteignant des concentrations plasmatiques moyennes maximales d'environ 1,4 µg/ml chez les bovins et 2,3 µg/ml chez les porcs. En

1 heure environ, avec un volume de distribution d'environ 1,3 l/kg chez les deux espèces et une liaison à l'albumine plasmatique > 97 %.

Chez le chien, l'acide tolfénamique est facilement absorbé. Après administration parentérale d'une dose de 4 mg/kg de poids corporel, une concentration plasmatique maximale d'environ 4 µg/ml (SC) et 3 µg/ml (IM) est obtenue au bout de deux heures.

Chez le chat, l'absorption est rapide. Après une heure d'administration parentérale de 4 mg/kg de poids corporel, un pic de 3,9 µg/ml est enregistré.

L'acide tolfénamique est distribué dans tous les organes à une concentration plus élevée dans le plasma, le tube digestif, le foie, les poumons et les reins, étant au contraire très faible dans le cerveau. L'acide tolfénamique et ses métabolites traversent le placenta dans une faible proportion.

Dans les fluides extracellulaires, les concentrations sont similaires à celles du plasma dans les tissus périphériques sains et enflammés.

Il apparaît également dans le lait sous forme active, principalement associée au caillé.

L'acide tolfénamique suit un cycle entérohépatique qui assure une durée plus longue des concentrations thérapeutiques dans le plasma.

La demi-vie d'élimination de l'acide tolfénamique varie entre 3 à 5 heures chez les porcs et 8 à 15 heures chez les bovins.

Il est excrété essentiellement inchangé par l'urine (~ 70 %), les voies biliaires et les fèces (~ 30 %) chez les deux espèces. L'excrétion du lait est négligeable.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E 1519)  
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium  
Ether monoéthylique du diéthylèneglycol  
Ethanolamine  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de comptabilité, 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 : 28 jours

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le médicament vétérinaire est conditionné dans des flacons en verre ambré de type II fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle de type I et des capsules flip-off.

#### Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 20 ml

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 100 ml

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 250 ml

Boîte en carton de 5 flacons en verre de 20 ml

Boîte en carton de 10 flacons en verre de 100 ml

Boîte en carton de 15 flacons en verre de 250 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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelone

Espagne

#### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V591777

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

Date de première autorisation : 09/11/2021

#### **10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

09/11/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire