

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FINADYNE TRANSDERMAL 50 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine 50,0 mg

(sous forme de méglumine)

(soit 83 mg de flunixinine méglumine)

Excipient(s) :

Lévomenthol 50,0 mg

Rouge allura AC (E129)..... 0,2 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour pour-on.

Liquide clair de couleur rouge, limpide et exempt de particules visibles.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Réduction de la fièvre associée à une maladie respiratoire.

- Réduction de la fièvre associée à des mammites aiguës.

- Réduction de la douleur et de la boiterie associées à un phlegmon interdigité (panaris), une dermatite interdigitée (fourchet) et une dermatite digitée (maladie de Mortellaro).

4.3. 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 atteints de déshydratation sévère, d'hypovolémie car il existe un risque potentiel d'augmentation de toxicité rénale.

Ne pas administrer aux vaches 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Appliquer uniquement sur une peau sèche et éviter toute exposition à l'humidité pendant au moins 6 heures après l'application.

En cas d'infection(s) bactérienne(s), un traitement antibiotique concomitant devra être envisagé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont connus pour potentiellement retarder la parturition par un effet tocolytique induit par l'inhibition des prostaglandines responsables de l'induction de la parturition. L'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition peut interférer avec l'involution utérine et l'expulsion de membranes foetales, entraînant une rétention placentaire.

Aucune étude d'innocuité n'a été menée 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 établie par le vétérinaire responsable.

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 une peau saine.

ii) 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 produit.

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 le délai est plus long).

Eviter que les enfants aient accès au produit ou aux animaux traités.

Le port d'un équipement de protection consistant en des gants imperméables, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité est recommandé pendant l'utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la bouche, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et demander un avis médical.

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 abondamment 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire, un érythème, des pellicules, des poils cassants, des poils plus fins, une alopecie ou un épaissement de la peau ont été communément observés au site d'application. En général, aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Certains animaux peuvent montrer des signes temporaires d'irritation, d'agitation ou d'inconfort suite à l'application du produit. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques, pouvant être graves, peuvent survenir. Elles doivent être traitées de façon symptomatique.

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

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 rétention placentaire, le produit ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer un autre 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage en 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 du flacon est calibré en kilogrammes de poids vif. Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une dose 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.

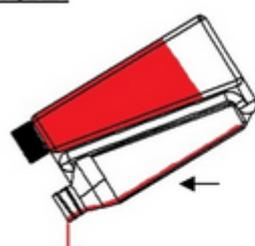
Etape 1 : A la première utilisation, retirer la capsule et le joint détachable du système de dosage. Ne pas retirer le bouchon du flacon.

Etape 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.

Etape 3 : Verser le volume mesuré le long de la ligne dorsale, à partir du garrot jusqu'à la base de la queue. Eviter une application localisée sur des surfaces plus petites.

<p>Etape 1</p> <p>A la première utilisation, retirer le bouchon et l'opercule détachable du système de dosage.</p>  <p>Ne pas retirer le bouchon du flacon.</p>	<p>Etape 2</p> <p>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.</p>  <p>Système de dosage</p> <p><i>Si le système de dosage est trop plein, suivre les Instructions de Réduction du Trop-plein.</i></p>
---	--

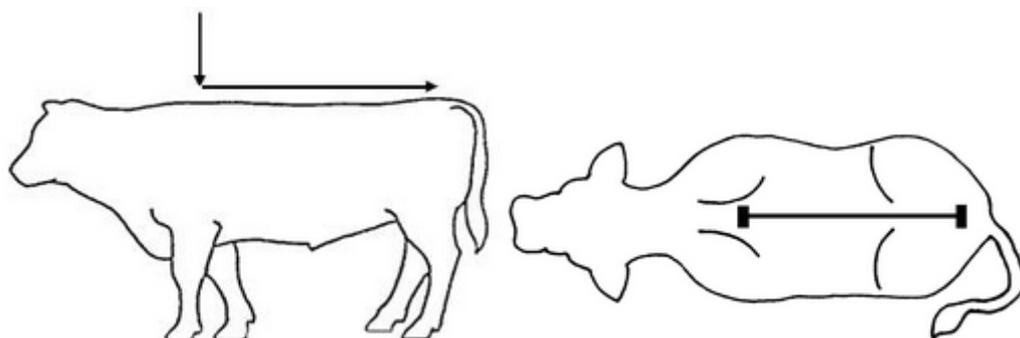
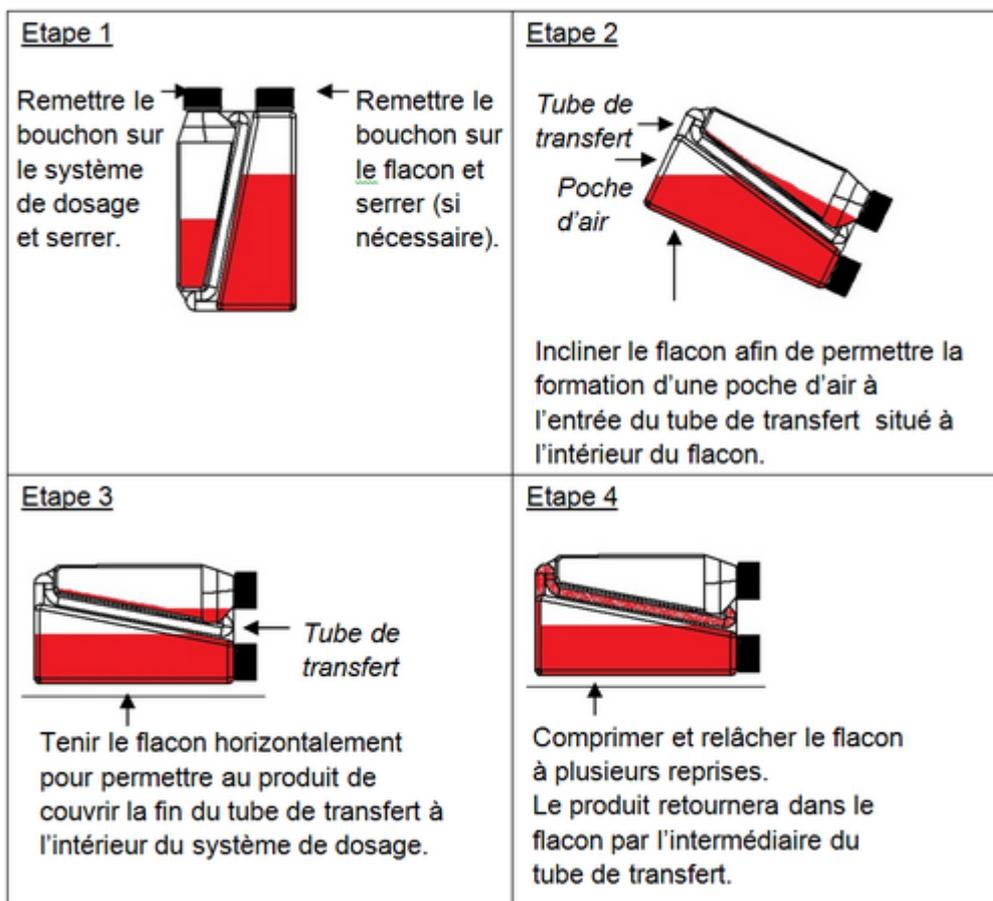
Etape 3



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.

Instructions de réduction du trop-plein



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

Des réactions inflammatoires cutanées localisées 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 recommandée.

Du sang dans les selles a été observé chez certains animaux traités à 5 fois la dose recommandée.

Aucune procédure d'urgence n'est nécessaire.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, fenamates, flunixine.
Code ATC-vet : QM01AG90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, flunixine (sous forme méglumine), est un acide carboxylique anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), possédant une action analgésique et antipyrétique non narcotique. Elle exerce une action inhibitrice puissante sur la cyclooxygénase (COX-1 et COX-2), COX qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et tromboxanes. L'inhibition de la synthèse de ces composés est responsable des propriétés analgésique, antipyrétique et antiinflammatoire de la flunixine méglumine.

Dans une étude, Finadyne Transdermal 50 mg/mL solution pour pour-on pour bovins a été expérimentée chez 64 vaches souffrant de mammite, et l'efficacité dans la réduction de la température rectale a été comparée au placebo utilisé chez 66 vaches. Six heures après le traitement, il a été observé une diminution de la température rectale de plus de 1,1°C chez 95,3 % des vaches traitées à l'aide de Finadyne Transdermal 50 mg/mL solution pour pour-on pour bovins, par rapport à 34,9 % dans le groupe placebo. Après 6 heures, lorsque le traitement antibiotique a été ajouté, il n'y avait pas de différence de température rectale entre les groupes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application sur la peau, la flunixine est modérément absorbée à travers la peau des bovins (biodisponibilité d'environ 44 %). Chez les bovins (excepté les veaux), les volumes de distribution sont généralement bas en raison du taux élevé (approximativement 99 %) de fixation aux protéines plasmatiques. Le temps apparent de demi-vie d'élimination plasmatique suivant l'application est d'environ 7-8 heures. La métabolisation de la flunixine est plutôt limitée, la plus grande partie du médicament correspond au composé parental non modifié, et les autres métabolites sont des dérivés hydroxylés. Chez les bovins, l'élimination a lieu principalement par excrétion biliaire.

Après application en pour-on, l'absorption de la flunixine est plus rapide à des températures extérieures élevées qu'à des températures faibles. Le T_{max} est d'environ 2 heures en conditions chaudes (température entre 13°C et 30°C), tandis qu'en conditions froides, il est de 6 heures (températures comprises entre - 3°C et 7°C).

L'effet anti-pyrétique a été démontré dès 4 heures après l'application du produit.

6.1. Liste des excipients

Lévomenthol
Rouge allura AC (E129)
Pyrrolidone
Dicaprylocaprate de propylèneglycol
Monocaprylate de glycérol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, 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 : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec système de dosage gradué

Bouchon en polypropylène (PP) muni d'un joint et d'un opercule détachable

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 INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/9151586 5/2014

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/04/2014 - 26/02/2019

10. Date de mise à jour du texte

04/04/2019