

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALGENAMIC 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL
contient :

Substance active :

Acide 40,0
tolfénamique mg

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|---|---|
| Alcool benzylique (E1519) | 10,4 mg |
| Hydroxyméthanesulfinate de sodium | 5,0 mg |
| Éther monoéthylique du diéthylène glycol | |
| Éthanolamine | |
| Eau pour préparations injectables | |

Solution limpide, jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Traitement adjuvant de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires.
- Traitement adjuvant de la mammite aiguë.

Porcins :

- Traitement adjuvant du syndrome Métrite Mammite Agalactie.

Chats :

- Traitement adjuvant des maladies des voies respiratoires supérieures en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

Chiens :

- Traitement des syndromes postopératoires inflammatoires et douloureux.
- Réduction de la douleur postopératoire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation chez les animaux âgés 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 peuvent nécessiter une dose réduite et un suivi clinique attentif 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 n'aient complètement récupéré.

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 les chiens, l'ampleur de la réduction de la douleur après administration préopératoire peut être influencée par la sévérité et la durée de l'intervention.

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

Le médicament vétérinaire 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 précaution pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, chiens, chats.

| | |
|---|---|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Syncope ¹ |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) | Anorexie ² Vomissements ² , Diarrhée ² , Présence de sang dans les selles ² Polyurie ³ , Polydipsie ³ |

¹ après une injection intraveineuse rapide chez les veaux. Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement. Dès l'apparition des premiers signes d'intolérance, arrêtez l'injection.

² chez les chiens et les chats.

³ transitoire, ces symptômes disparaissent généralement spontanément à l'arrêt du traitement.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

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 n'est pas recommandée durant la gestation ou l'allaitement.

Bovins et porcins :

Les études de laboratoire sur les rat et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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 par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou respecter un intervalle de 24 heures entre les deux administrations. D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants et substances à haute affinité pour les protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition au niveau des sites de fixation des protéines 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Porcins : Voie intramusculaire (IM)

Chiens : Voie intramusculaire (IM) et voie sous-cutanée (SC)

Chats : Voie sous-cutanée (SC)

Bovins :

Traitement adjuvant de l'inflammation aiguë associée aux maladies respiratoires : 2 injections de 2 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif (correspondant à 1 mL du produit /20 kg de poids vif chacun), par voie IM dans les muscles du cou, espacés de 48 heures. Ne pas dépasser 20 mL par site d'injection.

Traitement adjuvant de la mammite aiguë : 4 mg d'acide tolfénamique/kg de poids vif (correspond à 1 mL du produit/10 kg de poids vif) par voie IV, en une seule dose.

Porcins :

Traitement adjuvant du syndrome métrite mammite agalactie : 2 mg d'acide tolfénamique /kg de poids vif (correspondant à 1 mL du produit /20 kg de poids vif), par voie IM dans les muscles du cou, en une seule dose. Ne pas dépasser 20 mL par site d'injection.

Chiens :

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 de l'anesthésie.

Chats :

Traitement adjuvant des maladies 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. Ne pas utiliser la voie IM chez les chats.

Chez les animaux de poids réduit, il est conseillé d'utiliser des seringues à insuline pour assurer une posologie correcte.

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.

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

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

Aux doses de 18 et 20 mg/kg de poids vif (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 d'incoordination motrice.

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'instaurer un traitement symptomatique.

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 :

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins et les porcs, l'acide tolfénamique, administré par voie IM à la dose de 2 mg/kg de poids vif, 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 supérieure à 97 %.

Chez les chiens, 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 les chats, 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, et au contraire à une concentration 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 à la fois 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 sous forme inchangée dans l'urine (~ 70 %), la bile et les fèces (~ 30 %) chez les deux espèces. L'excrétion dans le lait est négligeable.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de comptabilité, 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 : 2 ans

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est contenu dans un flacon en verre ambré type II fermé avec un bouchon caoutchouc bromobutyle type I et une capsule flip-off aluminium

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
GRAN VIA DE CARLES III 98 7TH FLOOR
08028 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/3959714 4/2021

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL
Boîte carton de 1 flacon de 100 mL
Boîte carton de 1 flacon de 250 mL
Boîte carton de 5 flacons de 20 mL
Boîte carton de 10 flacons de 100 mL
Boîte carton de 15 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/08/2021

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

13/12/2024

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>).