

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALGENAMIC 40 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Acide tolfénamique 40,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml
100 ml
250 ml
5 x 20 ml
10 x 100 ml
15 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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)

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }

Après ouverture utiliser avant...

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3959714 4/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FIOLE 100 ml ET 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALGENAMIC 40 mg/ml Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Acide tolfénamique 40,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATIONVoie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.**5. TEMPS D'ATTENTE**

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

Après abordé à utiliser dans...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE
FIOLE 20 ml**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Algenamic 40 mg/ml Solution Injectable
Acide tolfénamique

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Acide tolfénamique 40,0 mg

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }
Après ouverture utiliser avant 28 jours.
Après abordé à utiliser dans...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Algenamic 40 mg/ml solution injectable per bovins, porcins, chiens et chats

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Acide tolfénamique 40,0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10,4 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 5,0 mg

Solution limpide, jaunâtre, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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 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 précaution 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.

Utilisation en cas de gestation ou de 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 rats 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de comptabilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. 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 Réactions locales au site d'injection

¹chez les veaux 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.

²chez les chiens et les chats.

³transitoire, 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 par 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.

9. Indications nécessaires à une administration 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.

10. 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

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. 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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3959714 4/2021

Présentations

Boîte de 1 flacon de 20 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 5 flacons de 20 ml
Boîte de 10 flacons de 100 ml
Boîte de 15 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

26/11/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

Espagne

Représentants locaux

Dechra Veterinary Products SAS,

60 Avenue du Centre,

78180 Montigny-le-Bretonneux,

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations