

NOTICE
Finadyne, 50 mg/ml, solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
Représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne, 50 mg/ml, solution injectable.
Flunixinine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

Flunixinine méglumine 83 mg
(équivalent à 50 mg de flunixinine)

Excipients :

Phénol 5 mg
Formaldéhyde sulfoxylyate de sodium 2,5 mg
Propylène glycol 207,2 mg

4. INDICATION(S)

Traitement symptomatique de la fièvre, de la douleur et de l'inflammation, plus particulièrement :

- *Chez le cheval :*
 - Affections du squelette et du système musculaire ;
 - Coliques et douleurs d'étiologies diverses.
- *Chez le bovin :*
 - Affections pulmonaires, mastite causée par des bactéries productrices d'endotoxines ;
 - Affections du squelette et du système musculaire.
- *Chez le porc :*
 - Métrite, mastite et agalactie (M.M.A.);
 - Affections du squelette et du système musculaire ;
 - En thérapie complémentaire lors du traitement d'affections respiratoires.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux chevaux de course pendant les 8 jours précédant une course.

Ne pas administrer aux bovins 48 heures avant le vêlage prévu. Une augmentation d'animaux mort-nés a été signalée, dans ce cas.

Le médicament vétérinaire ne peut pas être administré aux animaux ayant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou de trouble de la coagulation, ou en cas d'hypersensibilité au médicament vétérinaire.

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le cheval, si l'on administre par erreur une injection intra-artérielle, les effets indésirables suivants peuvent survenir : ataxie, incoordination, hyperventilation, excitation et faiblesse musculaire. Ces effets sont de nature transitoire et disparaissent sans antidote en quelques minutes.

Chez le porc, en cas d'administration IM, une douleur et une légère réaction tissulaire peuvent survenir à l'endroit d'injection. Ces effets sont généralement de nature transitoire.

L'association flunixinine méglumine – méthoxyflurane peut causer une nécrose tubulaire.

Des réactions gastro-intestinales (telles que de l'irritation ou une ulcération) et de l'ataxie ont été signalées dans de très rares cas dans des rapports spontanés (pharmacovigilance).

Des réactions anaphylactiques, qui nécessitent des soins médicaux immédiats et peuvent être mortelles, ont été observées dans de très rares cas dans des rapports spontanés (pharmacovigilance).

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux, poulains, bovins, veaux, porcs et porcelets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux / poulains :

Administration : IV

- Affections du squelette et du système musculaire
Posologie : 1,1 mg de flunixinine par kg de poids corporel
ou 1 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.
Durée de traitement conseillée : 3 à 5 jours consécutifs.
- Coliques
Posologie : 1,1 mg de flunixinine par kg de poids corporel
ou 1 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel.
Si les coliques surviennent à nouveau, on peut répéter le traitement une ou deux fois, en respectant un intervalle d'une heure.

Bovins / veaux :

Administration : IV

Posologie : 1,1 à 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 à 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.

Durée du traitement : 1 à 3 jours consécutifs.

Porcs / porcelets :

Administration : IM profonde (de préférence dans les muscles de la nuque).

- Affections du squelette et du système musculaire,
- Métrite, mastite et agalactie :

Posologie : 1,1 à 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 à 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.

Durée de traitement : une ou deux injections, avec un intervalle de 12 heures, selon la réponse clinique. Maximum : 3 injections.

- En thérapie complémentaire lors du traitement d'affections respiratoires

Posologie : une fois 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou une fois 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 24 heures

Viande et abats :

Chevaux : 4 jours,

Bovins : 3 jours,

Porcs : 24 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- Ne pas administrer par voie intra-artérielle.
- Si l'étiologie de l'affection ne cause pas seulement un processus inflammatoire, il faut instaurer simultanément un traitement étiologique.
- Finadyne n'interfère pas avec les propriétés antimicrobiennes des antibiotiques, ni avec une intervention chirurgicale. Des études réalisées chez le chien n'ont démontré aucune interaction avec les anesthésiques, à l'exception du méthoxyflurane.
- L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez un animal de moins de 6 semaines peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation est inévitable, une réduction de dose et un accompagnement clinique précis peuvent s'avérer nécessaires.
- Il est reconnu que les AINS peuvent retarder l'écoulement par effet tocolytique par inhibition des prostaglandines, importantes pour identifier le début de la mise bas. L'utilisation du médicament vétérinaire immédiatement après la mise bas peut interférer avec l'involution utérine, et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une *retentio secundinarum*.

- Injecter lentement car le niveau de propylène glycol peut provoquer des symptômes de choc mortels. Le médicament vétérinaire doit être à une température proche de la température corporelle. Arrêter l'injection immédiatement après les premiers symptômes de choc et commencer un traitement du choc, si nécessaire.

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

- Eviter tout risque d'injection accidentelle par l'utilisateur.
- Compte tenu du risque d'éventuelles réactions allergiques, on évitera tout contact cutané au moment de l'administration. Il faut se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.
- Eviter le contact oculaire. En cas d'éclaboussures, laver les yeux abondamment à l'eau.

Gestation et lactation : L'utilisation sécurisée a été démontrée chez les vaches, les truies et les verrats. De nombreux animaux furent traités pendant la gestation sans aucune mention d'effet indésirable. Néanmoins, l'utilisation de Finadyne est déconseillée lors d'une mise bas imminente. Ne pas administrer aux bovins endéans 48 heures avant le vêlage prévu. Une augmentation d'animaux mort-nés a été signalée dans ce cas. Aucune étude de sécurité n'a été menée auprès de juments gestantes, d'étalons ou de taureaux destinés à la reproduction. Ne pas utiliser Finadyne chez ces animaux. Dans les 36 premières heures de vêlage, utiliser uniquement selon le rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable. Les animaux traités doivent être observés pour la *retentio secundinarum*.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- Ne pas mélanger cette solution injectable de médicament vétérinaire avec une autre substance dans la même seringue.
- Pendant l'injection ou durant les 24 heures suivant l'injection de Finadyne, n'administrer aucun autre médicament anti-inflammatoire.
- L'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire et de médicaments potentiellement néphrotoxiques est déconseillée.
- Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez le cheval, l'administration de 3,3 mg/kg/jour (trois fois la dose) pendant 10 jours consécutifs a été très bien tolérée. L'administration de 5,5 mg/kg/jour (cinq fois la dose) pendant 5 jours n'induisait aucune modification des paramètres sanguins ou urinaires.

Chez le bovin, l'administration de 6,6 mg/kg/jour pendant 5 jours a été bien tolérée.

Chez le porc, l'administration de 6,6 mg/kg/jour pendant 2 jours a été très bien tolérée.

Le surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton avec 1 flacon en verre incolore de type I de 10, 50, 100 ou 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement : BE-V122507

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.