

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FINOXALINE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline.....	100,000 mg
----------------------	------------

(sous forme de chlorhydrate)

Flunixin.....	20,000 mg
---------------	-----------

(sous forme de méglumine)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519).....	10,000 mg
--------------------------------	-----------

Métabisulfite de sodium (E223).....	1,484 mg
-------------------------------------	----------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Manheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles à

l'oxytétracycline, quand un effet anti-inflammatoire et antipyrétique est recherché.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser s'il existe un risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement.

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

Eviter l'utilisation du produit chez les animaux déshydratés, hypovolémiques, ou souffrant d'hypotension, du fait du risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de baser le traitement sur les résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation inappropriée du produit, comme un sous dosage, peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas d'auto-injection accidentelle, si une réaction allergique se manifeste, consulter un médecin.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ou de phlébite lors d'administration intra-veineuse.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La flunixin et l'oxytétracycline n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique sur des animaux de laboratoire. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit n'est donc pas recommandée chez les femelles gestantes ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée ou dans les 24 heures d'un autre anti-inflammatoire (AINS) doit être évitée car elle peut augmenter la toxicité, en particulier gastro-intestinale, même avec l'acide acétylsalicylique à faibles doses.

L'administration simultanée avec des corticoïdes peut augmenter la toxicité des deux produits et accroître le risque d'ulcération gastro-intestinale. Elle doit donc être évitée.

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intraveineuse ou intramusculaire.

10 mg d'oxytétracycline et 2 mg de flunixin par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Volume maximal administré par site d'injection : 28 ml.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 39 jours.

Lait : 7 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique, oxytétracycline en associée à un AINS.

Code ATC-vet : QJ01AA56.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est

lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidia et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

La flunixin (sous forme méglumine) agit comme inhibiteur réversible non sélectif de la cyclooxygénase (COX), une enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endopéroxydes cycliques instables, eux-mêmes transformés en prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoïdes, comme les prostaglandines, sont impliqués dans les mécanismes physiopathologiques de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés serait responsable des effets thérapeutiques de la flunixin méglumine.

L'oxytétracycline et la flunixin en association fournissent respectivement une activité anti-bactérienne et anti-inflammatoire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%).

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

La flunixin est caractérisée par un fort taux de fixation aux protéines plasmatiques, et par conséquent, les volumes de distribution sont généralement bas. La fraction libre se distribue dans les liquides de l'organisme et notamment dans le système nerveux central. Elle tend à s'accumuler dans les tissus présentant une inflammation. L'excrétion rénale contribue de façon importante à l'élimination de la flunixin de l'organisme.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Métabisulfite de sodium (E223)
Chlorure de magnésium hexahydraté
Povidone
Eau pour préparations injectables
Monoéthanolamine
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Macrogol 300

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/3987603 2/1985

Flacon de 10 ml
Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/12/1985 - 16/11/2010

10. Date de mise à jour du texte

16/02/2015

