

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL:  
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL  
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 50 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL  
}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GENIXINE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine..... 50,0 mg  
(sous forme de méglumine)  
(soit 83 mg de flunixinine méglumine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Equins, bovins et porcins.

**5. INDICATIONS**

Chez les équins :

-Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculaires, squelettiques, et de la douleur associée à la colique.

Chez les bovins :

-Réduction des signes cliniques lors d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Chez les porcins :

-Syndrome mammite-métrite-agalactie de la truie.

-Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires en complément d'une antibiothérapie spécifique.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Equins : voie intraveineuse

Bovins : voies intraveineuse et intramusculaire

Porcins : voie intramusculaire

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins :

Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).

Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. :

Après ouverture : utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Après ouverture : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

**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**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3839789 3/2010

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 50, 100, 250 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GENIXINE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Flunixinine..... 50,0 mg

(sous forme de méglumine)

(soit 83 mg de flunixinine méglumine)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Equins, bovins et porcins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins :

Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).

Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Après ouverture : utiliser dans les 28 jours. Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

CEVA SANTE ANIMALE

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

<b>9. NUMÉRO DU LOT</b>
-------------------------

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

GENIXINE

### 2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine.....	50,0 mg
(sous forme de méglumine)	
(soit 83 mg de flunixinine méglumine)	

Excipient(s) :

Phénol.....	5,0 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....	2,5 mg

Solution injectable.

Solution limpide incolore à légèrement jaune avec une légère odeur de phénol.

### 3. Espèces cibles

Equins, bovins et porcins.

### 4. Indications d'utilisation

Chez les équins :

-Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculaires, squelettiques, et de la douleur associée à la colique.

Chez les bovins :

-Réduction des signes cliniques lors d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Chez les porcins :

-Syndrome mammite-métrite-agalactie de la truie.

-Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires en complément d'une antibiothérapie spécifique.

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas administrer aux animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères gastro-intestinaux ou saignements).

Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à un autre AINS ou à un autre composant du médicament.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.

Ne pas administrer aux vaches dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition. Dans ce cas, une augmentation du taux de mortalité a pu être observée.

Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

### 6. Mises en gardes particulières

### Mises en gardes particulières :

La cause sous-jacente de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et traitée parallèlement avec une thérapie appropriée.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire chez des animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés augmente les risques liés à l'utilisation du médicament. Si l'utilisation du médicament vétérinaire ne peut être évitée, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable d'éviter l'administration des AINS aux animaux sous anesthésie générale, avant leur réveil complet, car les AINS inhibent la synthèse des prostaglandines.

L'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension devrait être évitée sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique.

Dans de rares cas, des états de choc potentiellement mortels peuvent apparaître après injection intraveineuse, en raison de la présence en quantité importante du propylène glycol dans ce médicament. Le médicament vétérinaire doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament vétérinaire et traiter l'état de choc, si nécessaire.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixin méglumine peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique. La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions chez des individus sensibles. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une hypersensibilité aux substances appartenant à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les réactions d'intolérance peuvent être graves.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si les symptômes persistent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du produit et de se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection, d'ingestion du produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.

### Autres précautions :

Aucune.

### Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire ont révélé une foetotoxicité de la flunixin après administration orale (lapin et rat) et administration intramusculaire (rat) à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de gestation (rat).

L'innocuité de la flunixin n'a pas été établie chez la jument gestante, ni chez l'étalon et le taureau destiné à la reproduction. Ne pas utiliser la flunixin chez ces animaux.

L'innocuité de la flunixin a été démontrée chez la vache et la truie en gestation, ainsi que chez le verrat. Le produit peut être utilisé chez ces animaux sauf dans les 48 heures précédant le part (voir rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables »).

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.

### 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.

La flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les IECA (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et  $\beta$ -bloquants.

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides.

La flunixin peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides par exemple.

#### Surdosage :

La flunixin est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Le surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale. Des symptômes d'ataxie et d'incoordination peuvent aussi apparaître.

Chez les chevaux, à partir de 3 fois (3 mg/kg de poids vif) la dose recommandée administrée par voie intraveineuse, une augmentation transitoire de la pression sanguine peut avoir lieu.

Chez les bovins, l'administration de 3 fois la dose recommandée (6 mg/ kg de poids vif) par voie intraveineuse n'a pas montré d'effets indésirables.

Chez les porcs, à partir de 2 mg/kg, administrés 2 fois/jour, des réactions douloureuses au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été rapportées.

#### Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Bovins

:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions anaphylactiques (collapsus) <sup>1</sup> , mort <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Saignement <sup>2</sup> , irritation gastro-intestinale <sup>2</sup> , ulcération gastrique <sup>2</sup> , altération de la fonction rénale <sup>2</sup> Réaction au site d'injection <sup>3</sup>
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques <sup>4</sup> Parturition retardée <sup>5</sup> , augmentation des mortinaissances <sup>5</sup> , rétention placentaire <sup>6</sup>

<sup>1</sup> principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

<sup>2</sup> principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

<sup>3</sup> après injection intramusculaire

<sup>4</sup> effets idiosyncrasiques, comme avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

<sup>5</sup> par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

<sup>6</sup> en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

Equins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions anaphylactiques (collapsus) <sup>1</sup> , mort <sup>1</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Saignement <sup>2</sup> , irritation gastro-intestinale <sup>2</sup> , ulcération gastrique <sup>2</sup> , altération de la fonction rénale <sup>2</sup>

	Sang dans les fèces, diarrhées (liquides)
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques <sup>3</sup> Parturition retardée <sup>4</sup> , augmentation des mortinaissances <sup>4</sup> , rétention placentaire <sup>5</sup>

<sup>1</sup> principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

<sup>2</sup> principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

<sup>3</sup> effets idiosyncrasiques, comme avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

<sup>4</sup> par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

<sup>5</sup> en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

#### Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Saignement <sup>1</sup> , irritation gastro-intestinale <sup>1</sup> , ulcération gastrique <sup>1</sup> , vomissements <sup>1</sup> , altération de la fonction rénale <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :	Troubles rénaux et hépatiques <sup>2</sup> Parturition retardée <sup>3</sup> , augmentation des mortinaissances <sup>3</sup> , rétention placentaire <sup>4</sup>

<sup>1</sup> principalement chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques

<sup>2</sup> effets idiosyncrasiques, comme avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

<sup>3</sup> par un effet tocolytique en inhibant les prostaglandines qui sont importantes pour signaler le début de la parturition

<sup>4</sup> en cas d'utilisation du médicament vétérinaire durant la période post-partum immédiate

Si des effets indésirables apparaissent, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

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

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

Equins : voie intraveineuse

Bovins : voies intraveineuse et intramusculaire

Porcins : voie intramusculaire

Chez les chevaux :

- Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques:

1 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, pendant 1 à 5 jours consécutifs.

- Soulagement de la douleur associée aux coliques :

1 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, le traitement peut être renouvelé 1 ou 2 fois si la colique réapparaît.

Chez les bovins :

2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif, pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Les volumes à administrer supérieurs à 20 mL doivent être répartis entre, au minimum, 2 sites d'injection.

Chez les porcins :

- Syndrome M.M.A de la truie :

2 mg de flunixin par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif, pendant 1 à 3 jours consécutifs.

- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires :

2 mg de flunixin par kg de poids vif, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une injection unique.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le flacon peut être ponctionné au maximum 10 fois.

En cas de traitement d'un grand nombre d'animaux simultanément, utiliser un dispositif multi-doses automatique.

## **10. Temps d'attente**

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins :

Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).

Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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 première 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.

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

FR/V/3839789 3/2010

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL:  
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL  
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 50 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL  
Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

Fabricants responsables de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

Ou

Vetem S.p.A.  
Lungomare Pirandello 8 - 92014 Porto Empedocle (AG)  
Italie

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE