

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR EQUINS, BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Flunixinine 50,0 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 82,9 mg de flunixinine méglumine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Edétate disodique	
Hydroxyde de sodium	
Propylèneglycol (E1520)	
Acide chlorhydrique concentré	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Equins, bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladies hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas utiliser chez les 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 flunixin méglumine, à un autre AINS ou à un autre composant du médicament vétérinaire.

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

Ne pas utiliser chez les 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 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 vétérinaire. 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 propylèneglycol dans ce médicament vétérinaire. 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, demander un avis médical.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Pour écarter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire et de se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du médicament vétérinaire, consulter un médecin.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anaphylaxie (pouvant induire un collapsus mortel) ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Hémorragie ^{2,3} Irritation gastro-intestinale ^{2,3} , ulcère gastrique ^{2,3} , vomissement ^{2,3} Troubles rénaux ^{2,3,4} Troubles hépatiques ^{3,4} Gestation prolongée (retard de la parturition) ⁵ , mortalité ⁵ , rétention placentaire ⁶ Réaction au site d'injection ⁷

¹ Principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

² En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques.

³ En cas d'apparition, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

⁴ Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés.

⁵ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁶ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

⁷ Après injection intramusculaire

Equins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anaphylaxie (pouvant induire un collapsus mortel) ¹
Fréquence indéterminée	Hémorragie ^{2,3}

<p>(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</p>	<p>Irritation gastro-intestinale^{2,3}, ulcère gastrique^{2,3}, vomissement^{2,3}, sang dans les fèces⁴, diarrhée⁴</p> <p>Troubles rénaux^{2,3,5}</p> <p>Troubles hépatiques^{3,5}</p> <p>Gestation prolongée (retard de la parturition)⁶, mortinatalité⁶, rétention placentaire⁷</p>
---	--

¹ Principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

² En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques.

³ En cas d'apparition, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

⁴ Après administration intraveineuse

⁵ Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés.

⁶ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁷ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

Porcins :

<p>Fréquence indéterminée</p> <p>(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</p>	<p>Hémorragie^{1,2}</p> <p>Irritation gastro-intestinale^{1,2}, ulcère gastrique^{1,2}, vomissement^{1,2}</p> <p>Troubles rénaux^{1,2,3}</p> <p>Troubles hépatiques^{2,3}</p> <p>Gestation prolongée (retard de la parturition)⁴, mortinatalité⁴, rétention placentaire⁵</p>
---	---

¹ En particulier chez les animaux déshydratés ou hypovolémiques.

² En cas d'apparition, interrompre le traitement et demander conseil à un vétérinaire.

³ Comme avec d'autres AINS, des effets indésirables rénaux rares ou idiosyncrasiques hépatiques peuvent être observés.

⁴ Par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁵ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la flunixinine 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 flunixinine n'a pas été établie chez la jument gestante. Ne pas utiliser la flunixinine chez ces animaux.

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

Le médicament vétérinaire ne devrait être administré dans les 36 heures qui suivent la parturition qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

Fertilité :

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

3.8 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.

La flunixinine peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques (inhibiteurs de ACE), les IECA (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et β -bloquants.

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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, voie intramusculaire.

Chez les chevaux :

- Traitement de l'inflammation et soulagement de la douleur des affections musculo-squelettiques : 1 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie intraveineuse, pendant 1 à 5 jours consécutifs.

- Soulagement de la douleur associée aux coliques : 1 mg de flunixinine par kg de poids vif, correspondant à 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie intraveineuse ; le traitement peut être renouvelé 1 ou 2 fois si la colique réapparaît.

Chez les bovins :

2 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie IV ou IM, 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 flunixinine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie intramusculaire, pendant 1 à 3 jours consécutifs.

- Réduction de la fièvre dans les affections respiratoires : 2 mg de flunixinine par kg de poids vif, correspondant à 2 mL de solution pour 50 kg de poids vif par voie intramusculaire en une injection unique.

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

La flunixinine 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 la dose recommandée (3 mg/kg de poids vif) 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.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 tromboxanes. Quelques-uns de ces prostanoides, 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.

Etant donné que les prostaglandines sont aussi impliquées dans d'autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait aussi responsable de certains effets indésirables comme les lésions gastro-intestinales et rénales.

Les prostaglandines font parties des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chevaux, après administration intraveineuse de la flunixin à la dose de 1 mg/kg, une distribution rapide est observée et le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La flunixin est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

Chez les bovins, après administration par voie intramusculaire de la flunixin à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale est observée environ 30 minutes après injection. Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 4 heures). Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé.

Chez les porcins, après administration par voie intramusculaire de la flunixin à la dose de 2 mg/kg, une concentration maximale est observée environ 30 minutes après injection. Après administration intraveineuse, une distribution rapide est observée, suivie d'une lente élimination (environ 8 heures). Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, 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 : 3 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

Flacon verre type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle (flacon de 50 mL, 100 mL)

Capsule aluminium munie d'un anneau flip-off polypropylène haute densité (flacon de 50 mL, 100 mL)

Bouchon caoutchouc bromobutyle et silicate (flacon de 250 mL)

Capsule aluminium – manganèse - magnésium (flacon de 250 mL)

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

LABORATORIOS CALIER S.A.
CALLE DE BARCELONES 26
POLIGONO INDUSTRIAL EL RAMASSA
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

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

FR/V/2366271 1/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/09/2011 - 29/09/2016

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

09/08/2024

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>).