

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

EMDOFLUXIN 50, 50 mg/ml, solution injectable pour chevaux, bovins, porcs et chiens

2. Composition**Substance active:**

Flunixini megluminum 82,94 mg equiv. Flunixinum 50 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phenolum	5,00 mg
Natrii formaldehydi sulfoxylatum	2,50 mg
Natrii edetas	
Natrii hydroxidum	
Propylenglycolum	
Acidum hydrochloridum	
Aqua ad iniectabilia	q.s. ad 1ml
Nitrogenum	

3. Espèces cibles

Cheval, bovin, porc et chien.

4. Indications d'utilisation

Dans toutes les espèces mentionnées:

Traitements des inflammations, de la douleur et de la fièvre, comme par exemple lors de troubles de l'appareil locomoteur.

La flunixinine est aussi indiquée comme traitement de soutien en cas de réactions endotoxiques systémiques et locales dans divers types d'infections.

Indications spécifiques:

Chez le cheval:

Coliques.

Analgésie post-chirurgicale et prévention du choc.

Chez le bovin:

Principalement comme traitement de soutien en cas de réactions endotoxiques en cas d'infections respiratoires et gastro-intestinales et de mammites.

Porc:

Traitement de soutien symptomatique lors de syndrome MMA.

Chien:

Analgésie post-chirurgicale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le mouton et le chat.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance fonctionnelle grave du foie ou des reins.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des symptômes évidents de déshydratation.

Ne pas utiliser chez les animaux avec des ulcères ou saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire par voie intramusculaire chez les bovins produisant du lait pour la consommation humaine.

Si on administre la dose maximale par voie intramusculaire aux veaux et aux jeunes bovins jusqu'à 200 kg, on ne peut pas dépasser le volume d'injection de 9 ml par site d'injection.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer ce produit aux animaux qui peuvent entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de sacrifice d'animaux traités, il faut s'assurer qu'ils ne soient pas rendus disponibles à la faune sauvage.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la flunixin ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Prenez des précautions nécessaires pour éviter une auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après usage du produit vétérinaire. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau sans attendre.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'utilisation de la flunixin est cependant déconseillée durant la période précédant le part.

Des études chez des bovins ont démontré une incidence accrue de rétention placentaire endéans les 36 heures suivant la mise-bas lors d'une administration de produits vétérinaires contenant de la flunixin.

Dans les 36 heures suivant la mise bas, il faut utiliser le produit uniquement sur la base de l'évaluation des risques/bénéfices par le vétérinaire responsable et surveiller les animaux dans l'éventualité d'une rétention placentaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Si la flunixin méglumine est associée à d'autres inhibiteurs des eicosanoïdes, une potentialisation réciproque ne peut pas être exclue.

Chez le chien, ne pas utiliser la flunixin méglumine en combinaison avec le méthoxyflurane.

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

On n'a pas détecté d'effets indésirables graves chez des animaux qui recevaient des administrations répétées de 3 à 5 fois la dose thérapeutique.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires identiques, sauf sur avis vétérinaire.

7. Effets indésirables

Cheval, bovin, porc et chien.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	irritation de la peau ¹
---	------------------------------------

¹ Lors d'une injection intramusculaire. Réversible.

Chien

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	- ulcérations gastro-intestinales - nécrose rénale papillaire ¹
---	---

¹ Surtout lors d'épisodes (chirurgicaux) d'hypovolémie ou d'hypotension

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><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 <{détails relatifs au système national}>

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

La dose parentérale quotidienne est habituellement de 1,1 à 2,2 mg de flunixin par kg de poids vif. La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Chevaux :

1 ml de solution injectable par 45 kg de poids vif par 24 heures, par voie I.V., pendant maximum 5 jours.

En cas de coliques, le traitement peut être répété 1 ou 2 fois à intervalle de 1 heure.

Bovins de tous poids:

1 ml de solution injectable par 45 kg de poids vif par 24 heures, par voie I.V., pendant maximum 3 jours.

Veaux et jeunes bovins jusqu'à 200 kg:

1 à 2 ml de solution injectable par 45 kg de poids vif par 24 heures, par voie I.M., pendant maximum 5 jours.

Les injections doivent être administrées dans la musculature du cou, alternant le côté gauche et le côté droit.

Si on administre la dose maximale par voie intramusculaire, on ne peut pas dépasser le volume d'injection de 9 ml par site d'injection.

Porcs:

1 à 2 ml de solution injectable par 45 kg de poids vif, par voie I.M. profonde, 1 à maximum 3 injections à intervalle de 12 heures.

Chiens:

0,1 à 0,2 ml de solution injectable par 5 kg de poids vif par 24 heures, S.C., pendant maximum 5 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Viande et abats:cheval, voie intraveineuse:	10 jours
bovin, voie intraveineuse:	3 jours
veau et jeune bovin jusqu'à 200 kg, voie intramusculaire :	12 jours
porc, voie intramusculaire :	24 jours
Lait : bovin, voie intraveineuse:	24 heures

11. Précautions 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 conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière. 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

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

BE-V203061

Flacons d'injection de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Boîte en carton contenant 1, 6, 12 ou 24 flacons d'injection.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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 :

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas