

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Flunixinine (sous forme de méglumine) 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Equins, bovins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : IV et IM.
Chevaux : IV.
Porcs : IM.

7. TEMPS D'ATTENTE

Equins :
Viande et abats : 10 jours.
Lait : ne pas utiliser chez les juments 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. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Laboratorios Calier, S.A.
Responsable de mise sur le marché: VIRBAC France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2366271 1/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTALZEN 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Flunixinine (sous forme de méglumine) 50 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Equins, bovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : IV et IM.

Chevaux : IV.

Porcs : IM.

5. TEMPS D'ATTENTE

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments 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}

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

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Laboratorios Calier, S.A.

Responsable de mise sur le marché: VIRBAC France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Flunixinine 50,0 mg
(sous forme de méglumine)
(équivalent à 82,9 mg de flunixinine méglumine)

Excipients :

Phénol 5,0 mg

Solution injectable.

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 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 flunixinine 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 mortinatalité a pu être observée. Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en garde particulières

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.

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 hypertension 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 médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques 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. 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 médicament vétérinaire peut être utilisé chez ces animaux sauf dans les 48 heures précédant le part. 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 flunixin n'a pas été établie chez l'étalon et le taureau destiné à la reproduction. Ne pas utiliser la flunixin chez ces animaux.

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 (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 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 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.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, 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) :
--

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 , mortinatalité 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 (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} , sang dans les fèces ⁴ , diarrhée ⁴
Troubles rénaux ^{2,3,5}
Troubles hépatiques ^{3,5}
Gestation prolongée (retard de la parturition) ⁶ , mortinatalité ⁶ , rétention placentaire 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 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 :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Hémorragie ^{1,2}

Irritation gastro-intestinale^{1,2}, ulcère gastrique^{1,2}, vomissement^{1,2}

Troubles rénaux^{1,2,3}

Troubles hépatiques^{2,3}

Gestation prolongée (retard de la parturition)⁴, mortinatalité⁴, rétention placentaire⁵

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. 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Voie intraveineuse, 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 par voie intraveineuse, 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 par voie intraveineuse ; 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 par voie intraveineuse ou intramusculaire, 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 par voie intramusculaire, 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 par voie intramusculaire en une injection unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Equins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

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.

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès - 08520 (Barcelona)
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
0 800 73 09 10

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.

17. Autres informations

Propriétés environnementales :

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