

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Flunixinine 50,0 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 82,9 mg de flunixinine méglumine)

Excipient(s) :

Phénol 5,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins et porcins.

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

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.

4.3. 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 flunixinine méglumine, 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 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament 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 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 doit donc être injecté lentement et administré à la température corporelle. Aux premiers signes d'intolérance générale, arrêter l'administration du médicament et traiter l'état de choc, si nécessaire.

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixinine méglumine peut masquer les signes cliniques et par conséquent une éventuelle résistance au traitement étiologique antibiotique.

La flunixinine 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.

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

Le produit peut provoquer des réactions chez des individus sensibles. Ne pas manipuler ce produit 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 produit et de se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion du produit, consulter un médecin.

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables incluent de possibles hémorragies, des lésions gastro-intestinales (irritations, ulcères gastriques), des vomissements, des lésions rénales, en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie.

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

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

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques mortelles (collapsus) ont été observées chez les bovins et les équins, principalement pendant une administration intraveineuse rapide.

Chez le cheval, après administration intraveineuse, la présence de sang dans les fèces a été rapportée ainsi que des diarrhées liquidiennes.

Chez les bovins, des réactions au site d'injection peuvent être observées après administration intramusculaire.

Le produit peut retarder la parturition et augmenter le risque de mortalité, par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition. L'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition peut entraîner une rétention placentaire.

Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

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

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 par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

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.

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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les chevaux :

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

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.

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

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 (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.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco-thérapeutique : Anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AG90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine (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 flunixinine 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chevaux, après administration intraveineuse de la flunixinine 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 flunixinine est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

Chez les bovins, après administration par voie intramusculaire de la flunixinine 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 flunixinine 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Phénol

Edétate disodique

Propylèneglycol

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

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

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. 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)

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

LABORATORIOS CALIER

BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)

LES FRANQUESES DEL VALLES

08520 BARCELONA

ESPAGNE

8. 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.

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

29/09/2011 - 29/09/2016

10. Date de mise à jour du texte

04/08/2022