

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Finadyne Pâte orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une seringue de 10 g contient :

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

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 3 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 6 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 9 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 12 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 15 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 30 seringues pour administration orale de 10 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

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

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 15 jours

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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**

Intervet

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

FR/V/0954865 5/1991

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ÉTIQUETTE SERINGUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Finadyne Pâte orale

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Une seringue de 10 g contient :

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

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Finadyne Pâte orale

### 2. Composition

Une seringue de 10 g contient :

#### Substance active :

Flunixin (sous forme de méglumine) 0,50 g  
(soit 0,83 g de flunixin méglumine)

#### Excipients :

Propylène glycol 1,00 g

Pâte orale blanche à blanc cassé.

### 3. Espèces cibles

Chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

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

### 5. Contre-indications

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la flunixin méglumine, à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (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.

### 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 :

Ne pas traiter les chevaux pendant plus de 5 jours consécutifs.

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

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

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une hypersensibilité aux substances appartenant à la famille des AINS. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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.

Gestation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont révélé une foetotoxicité 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, ni chez l'étalon destiné à la reproduction. Ne pas utiliser la flunixinine 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 flunixinine 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 les  $\beta$ -bloquants.

Eviter 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.

Surdosage :

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.

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**

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation gastro-intestinale <sup>1</sup> , Ulcère gastrique <sup>1</sup> ; Lésions rénales <sup>1</sup> ; Hémorragie <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Ces réactions sont observées en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie.

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 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**

Voie orale.

1 mg de flunixinine par kg de poids vif et par jour, soit une seringue pour administration orale de 10 g pour 500 kg de poids vif par jour ou le volume correspondant à une graduation du piston par 100 kg de poids vif.

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

Avant la première administration, la seringue doit être actionnée à perte. Amener le piston de la seringue sur la position zéro de l'échelle de graduation et éliminer le premier jet de pâte en appuyant sur le piston. La seringue est alors prête à l'emploi.

Introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval et injecter la pâte le plus en arrière possible au-dessus de la langue.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Viande et abats : 15 jours

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

## **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 l'étiquette.

## **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/0954865 5/1991

Boîte de 3 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 6 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 9 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 12 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 15 seringues pour administration orale de 10 g  
Boîte de 30 seringues pour administration orale de 10 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier De Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A  
Rue de Lyons  
27460 Igoville

France

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
France

**17. Autres informations**