

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FINADYNE PATE ORALE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 10 g contient :

### **Substance active :**

Flunixinine (sous forme de méglumine) ..... 0,50 g

(équivalent à 0,83 g 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
Propylèneglycol	1,00 g
Carmellose sodique	/
Amidon de maïs	/
Eau purifiée	/

Pâte orale blanche à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

### **3.3 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 flunixinine 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.

### **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**

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

En raison de ses propriétés anti-inflammatoires, la flunixinine (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 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.

## Autres précautions

### 3.6 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 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, 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

Les études menées 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 destiné à la reproduction. Ne pas utiliser la flunixin 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 flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertenseurs 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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.

### **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.

### **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**

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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QM01AG90.

#### **4.2 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.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

La flunixinine est éliminée essentiellement par voie urinaire sous forme conjuguée.

#### **Propriétés environnementales**

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste 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.

#### **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**

Seringue pour administration orale polyéthylène basse densité

Bouchon polyéthylène basse densité  
Piston gradué polyéthylène haute densité muni d'une bague polypropylène

#### **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**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

01/08/1991 - 26/05/2011

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

15/07/2024

#### **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>).