

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne® N ad us. vet., solution injectable pour chevaux, bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Flunixinum (ut Flunixinum megluminum) 50 mg

Excipients:

Phenolum 5 mg

Natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Solution claire, incolore à jaune clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins et porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cheval: Inflammations et douleurs aiguës ou subaiguës de l'appareil locomoteur.
Douleurs liées à des coliques.

Bovin: Traitement antipyrétique lors d'inflammations aiguës, notamment en cas de bronchopneumonies aiguës où les réactions inflammatoires extrêmes peuvent faire craindre une péjoration du tableau clinique.

Porc: Infections aiguës des voies respiratoires, en complément d'une antibiothérapie adéquate, pour réduire la fièvre et les affections respiratoires.
En complément d'une antibiothérapie ciblée, pour le traitement de la septicémie et de la toxémie puerpérale de la truie (syndrome mammite-métrite-agalactie).
Pour réduire les douleurs liées à la castration chez les porcelets.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas administrer aux animaux atteints de maladies hépatiques, rénales ou cardiaques.

Ne pas administrer en cas d'affections chroniques de l'appareil locomoteur.

Ne pas administrer aux animaux présentant des lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères, saignements de la muqueuse provoqués par des endoparasites).

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et accompagnées de déshydratation.

Ne pas utiliser sur les porcelets de lait de moins de 4 jours.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas utiliser sur des animaux qui peuvent être mangés par des animaux sauvages. Veiller à ce que les animaux traités, qui sont morts ou ont été euthanasiés, ne soient pas accessibles aux animaux sauvages.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Eviter tout stress pendant le traitement. Lors d'administration intraveineuse, le propylène glycol utilisé comme excipient peut, dans des cas rares, provoquer des réactions de choc dangereuses. Porter la solution injectable à température corporelle avant l'injection et procéder lentement à l'injection. Interrompre immédiatement celle-ci aux premiers signes d'une intolérance et instaurer, le cas échéant, un traitement symptomatique du choc. Ne pas mélanger Finadyne® N à d'autres médicaments dans une même seringue. Eviter en tout cas l'injection intra-artérielle.

Un approvisionnement suffisant en eau doit être assuré pendant toute la durée du traitement. Les animaux souffrant d'affections de l'appareil locomoteur seront mis au repos.

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

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

Eviter le contact direct avec la peau de l'utilisateur en raison des risques de sensibilisation.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Eviter un auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quelques cas de réaction anaphylactique, certains à l'issue fatale, ont été rapportés suite à l'administration de Finadyne® N. Comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la flunixin est potentiellement néphrotoxique, notamment en cas d'hypotension ou d'hypovolémie, par exemple en phase opératoire. Chez le cheval, une inflammation de la muqueuse gastro-intestinale peut survenir pendant le traitement. Des doses plus élevées provoquent l'apparition d'ulcères gastro-intestinaux. Chez le porc, une irritation réversible peut apparaître au point d'injection et il faut escompter une coloration brune de cette zone, persistant au-delà du délai d'attente.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser chez les juments portantes.

Ne pas utiliser chez les truies gravides.

Chez les vaches gestantes, ne pas utiliser dans les 48 heures qui précèdent la mise-bas. Dans les 36 premières heures après la mise bas, Finadyne® N peut être utilisé, mais uniquement après que le vétérinaire traitant a soigneusement évalué les risques et profits. Les animaux traités doivent être surveillés pour éviter une rétention placentaire.

Les antiphlogistiques non stéroïdiens ont un potentiel tocolytique et peuvent donc retarder la mise-bas. Cet effet tocolytique est dû à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine. Les prostaglandines sont importantes pour déclencher la mise-bas. L'utilisation de Finadyne® N

immédiatement après la mise-bas peut perturber l'involution de l'utérus et l'expulsion du tissu placentaire, ce qui peut conduire à une rétention placentaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer Finadyne® N avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens. L'association d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de corticoïdes renforce l'effet anti-inflammatoire et peut provoquer l'apparition d'effets secondaires. Ne pas associer Finadyne® N à des médicaments néphrotoxiques (p.ex. aminoglycosides).

4.9 Posologie et voie d'administration

- Cheval: *Traitement lors d'affections musculaires ou squelettiques*
1.1 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 1.1 ml de Finadyne® N solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour, **par voie intraveineuse**.
Répéter le traitement si nécessaire ou le poursuivre par voie orale.
Durée maximale du traitement: 5 jours
Traitement en cas de coliques
1.1 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 1.1 ml de Finadyne® N solution injectable pour 50 kg de poids vif, **par voie intraveineuse** en une injection unique.
Le traitement peut être répété si les symptômes de coliques réapparaissent.
Dans tous les cas, chercher à poser un diagnostic étiologique et à administrer un traitement spécifique.
- Bovin: *Pour un traitement antipyrétique lors d'inflammations aiguës:*
2.2 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 2.2 ml de Finadyne® N solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour, **par voie intraveineuse**.
Durée maximale du traitement: 3 jours
Dans tous les cas, chercher à poser un diagnostic étiologique et à administrer un traitement approprié.
- Porc: *Pour le traitement des affections respiratoires aiguës*
2.2 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 2.2 ml de Finadyne® N solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour, **par voie intramusculaire**.
Chez le porc souffrant d'affections respiratoires, on procédera à une administration unique en complément d'une antibiothérapie ciblée.
Pour le traitement du syndrome MMA de la truie
2.2 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 2.2 ml de Finadyne® N solution injectable pour 50 kg de poids vif, par voie intramusculaire en une injection unique. L'administration se fera en complément d'une antibiothérapie spécifique.
En cas de nécessité, une seconde administration de Finadyne® N est possible après 24 heures.
Pour réduire les douleurs liées à la castration chez les porcelets
2.2 mg de flunixin par kg de poids vif, soit 0.044 ml de Finadyne® N solution injectable par kg de poids vif, par voie intramusculaire en une injection unique, 15 à 30 minutes avant la castration. Pour procéder à l'injection, il est conseillé d'utiliser un pistolet doseur adapté aux porcelets.

Afin d'assurer une posologie exacte le poids vif doit être déterminé précisément.

Ne pas dépasser la posologie et la durée maximale du traitement recommandé.

Afin de limiter les réactions locales ne pas injecter plus de 5 ml par site d'injection.

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

La flunixin est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Le surdosage est associé à des effets toxiques gastro-intestinaux.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: Cheval/bovin: 5 jours
Porc: 18 jours

Lait: 3 jours

Ne pas utiliser chez les juments en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien
Code ATCvet: QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixin méglumine est un anti-inflammatoire non stéroïdien doté d'un puissant effet analgésique et antipyrétique. Elle inhibe la synthèse des prostaglandines au niveau de la prostaglandine-synthétase, mais n'a pas d'influence sur les prostaglandines déjà présentes. Bien que la concentration de flunixin dans le plasma diminue fortement dans les 24 heures qui suivent l'injection, elle reste élevée dans les exsudats inflammatoires. L'effet clinique observé n'est donc pas en corrélation directe avec les concentrations plasmatiques et leur évolution. En cas d'affections musculaires ou squelettiques chez le cheval, la flunixin semble être quatre fois plus puissante que la phénylbutazone. Des essais ont démontré que son effet débute 2 heures après l'injection et atteint son maximum après 12 à 16 heures. Il persiste pendant 24 à 36 heures. Les essais cliniques réalisés en situation de coliques chez le cheval ont montré que dans bien des cas la douleur disparaît en l'espace de 15 minutes. Au cours de ces essais, 10% des chevaux environ ont nécessité 1 ou 2 injections supplémentaires. Chez les bovins, la flunixin s'avère être un antipyrétique puissant en cas d'inflammations aiguës. Chez le porc, son effet antipyrétique a été mis en évidence dans le contexte d'affections respiratoires aiguës ainsi que dans les cas de syndrome MMA de la truie (mammite métrite agalactie).

Chez le porcelet, son effet analgésique est utilisé lors de la castration.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration i.v., la flunixin se répartit rapidement dans l'organisme, cette phase de distribution (α) prenant 10 à 15 minutes. Chez les bovins, le volume de distribution est d'environ 0.77 l/kg. Plus de 99% du produit se lie aux protéines plasmatiques. L'élimination se fait principalement par voie rénale. La phase d'élimination (β) est relativement courte chez les bovins (environ 3.5 heures). La flunixin possédant une forte affinité pour les tissus inflammatoires, elle atteint, 12 à 24 heures après son administration, des concentrations quatre fois supérieures aux concentrations sanguines dans les exsudats de type inflammatoire, concentrations suffisantes pour inhiber pendant plus 24 heures les processus de chimiotaxie et la synthèse des prostaglandines. Chez le porc, le volume moyen de distribution après administration intraveineuse s'élève à 1.73 l/kg.

Après administration intramusculaire, la biodisponibilité atteint 93.6%. Le pic de concentration sérique est atteint après environ 25 minutes déjà. La demi-vie moyenne d'élimination est de 3.66 heures.

5.3 Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Le risque est néanmoins faible en raison de la rareté des carcasses d'animaux traités.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii phosphas tribasicus
Dinatrii edetas
Propylenglycolum
Natrii hydroxymethansulfinas
Phenolum
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectiones

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger Finadyne® N à d'autres médicaments dans une même seringue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre
Présentation:
Flacon de 50 ml dans une boîte

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health GmbH
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 43985 001 50 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.08.1982
Date du dernier renouvellement: 16.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.