

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Flunixin<sup>®</sup> NEO Biokema ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux et porcs.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

### Substance active:

Flunixin (sous forme de flunixin-meglumine) 50 mg

### Excipients:

Phénol 5,0 mg

Acide hydroxyméthanesulfonique dihydraté sodique 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide et incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et porcs.

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

**Chevaux** : maladies inflammatoires aiguës et subaiguës et douleurs de l'appareil locomoteur ainsi qu'états douloureux provoqués par des coliques.

**Bovins** : thérapie antipyrétique lors de processus aigus, maladies inflammatoires aiguës de l'appareil locomoteur, broncho-pneumonies aiguës, thérapie de soutien lors de traitement de mammites.

**Porcs** : réduction de la fièvre et des troubles respiratoires lors d'infections respiratoires aiguës, en combinaison avec un traitement antibiotique adapté.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas appliquer lors de maladies chroniques de l'appareil locomoteur.

Ne pas appliquer lors d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique.

Ne pas appliquer lors de lésions du tractus gastro-intestinal (ulcères, saignements de la muqueuse).

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

Ne pas utiliser en cas de coliques dues à un iléus et en cas de déshydratation.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes, les cochettes en cours de saillie et les verrats reproducteurs.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

La flunixin est toxique pour les oiseaux qui se nourrissent de charognes. Ne pas utiliser chez les animaux qui pourraient être consommés par les animaux sauvages. S'assurer que les cadavres d'animaux traités ne sont pas accessibles pour les animaux sauvages.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Toute sorte de stress doit être évitée pendant le traitement.

En raison de la teneur en propylène glycol, des réactions d'hypersensibilité potentiellement mortelles peuvent survenir dans de rares cas lors d'injections intraveineuses. La solution doit ainsi être injectée lentement et approximativement à température corporelle. Dès l'apparition des premiers symptômes d'hypersensibilité, interrompre l'injection et, le cas échéant, commencer un traitement anti anaphylactique.

Pendant le traitement, assurer aux animaux un approvisionnement suffisant en eau.

Éviter une administration intraartérielle.

Une dissimulation des résistances existantes à un traitement causal ne peut pas être exclue pendant le traitement par Flunixin NEO, car un succès thérapeutique peut être simulé par une diminution passagère des symptômes inflammatoires.

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

Le contact direct avec la peau de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de projection dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante propre et consulter un médecin.

Éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions anaphylactiques avec parfois des conséquences mortelles ont été observées après administration. Comme tous les antiphlogistiques non stéroïdiens, la flunixin peut causer des lésions rénales, surtout lors de conditions hypovolémiques et hypotensives (par exemple lors de chirurgies).

Chez le cheval, des inflammations des muqueuses du tractus gastro-intestinal peuvent survenir pendant le traitement. Des dosages élevés peuvent causer des ulcères du tractus gastro-intestinal.

Chez le porc, des irritations réversibles peuvent survenir au site d'injection, dont des colorations brunâtres peuvent rester macroscopiquement visibles même après la fin 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou en lactation.

Les truies gestantes doivent être exclues du traitement.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes dans les 48 heures précédant la mise-bas.

Flunixin Neo ne doit être utilisé dans les 36 heures suivant la mise-bas qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant. Les animaux traités doivent être surveillés pour éviter une rétention placentaire.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens ont un potentiel tocolytique et peuvent ainsi retarder la mise-bas. Cet effet tocolytique est dû à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Les prostaglandines sont importantes pour l'initiation de la mise-bas. L'utilisation de Flunixin Neo 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 administrer avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou stéroïdiens.

Ne pas combiner avec des médicaments néphrotoxiques.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

**Chevaux** : Injection intra-veineuse.

Maladies inflammatoires aiguës de l'appareil locomoteur : 1.1 mg par kg de poids vif et par jour (correspond à 1 ml par 45 kg de poids vif). Répéter le traitement si nécessaire.

Durée maximale du traitement : 5 jours.

Douleurs dues aux coliques : 1.1 mg par kg de poids vif et par jour (correspond à 1 ml par 45 kg de poids vif).

Le traitement peut être répété lors de coliques récidivantes.

Dans tous les cas, un diagnostic étiologique doit être fait et le traitement correspondant doit être effectué.

**Bovins** : Injection intra-veineuse.

2.2 mg par kg de poids vif et par jour (correspond à 2 ml par 45 kg de poids vif). Répéter le traitement si nécessaire à intervalles de 24 heures.

Durée maximale du traitement : 3 jours.

Dans tous les cas, un diagnostic étiologique doit être fait et le traitement correspondant doit être effectué.

**Porcs** : Injection intra-musculaire. 2.2 mg par kg de poids vif et par jour (correspond à 2 ml par 45 kg de poids vif) en une administration unique.

Afin de minimiser le plus possible les réactions locales, ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection.

L'utilisation chez le porc est une thérapie de soutien en combinaison avec un traitement antibiotique étiotrope.

Le poids corporel des animaux doit être déterminé avec précision afin de garantir un dosage correct.

**Le dosage et la durée d'utilisation prescrits ne doivent pas être dépassés.**

#### **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 :

- Chevaux et bovins : 5 jours.
- Porcs: 18 jours.

Lait :

- 3 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATCvet: QM01AG90

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Flunixin® NEO Biokema est un anti-inflammatoire non stéroïdien sans effet narcotique.

La flunixin possède un effet analgésique, antiphlogistique et antipyrétique prononcé qui peut perdurer jusqu'à 24 heures après le dosage thérapeutique. La flunixin agit comme inhibiteur de la cyclooxygénase et cause une diminution de la concentration de la prostaglandine-E<sub>2</sub>, des thromboxanes et des métabolites de la prostacycline aussi bien dans le sérum que dans l'exsudat de l'inflammation.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration i.v., la flunixin se répartit rapidement dans l'organisme. La pharmacocinétique de la flunixin est caractérisée par une forte liaison aux protéines

plasmatiques. La demi-vie d'élimination plasmatique est assez courte avec environ 2 heures chez le cheval et environ 4.5 heures chez le bovin.

Cependant, la flunixin possède une grande affinité pour les tissus inflammatoires et est donc présente en concentration élevée dans l'exsudat de l'inflammation duquel elle n'est que lentement éliminée.

En même temps, la concentration de prostaglandine-E2 dans l'exsudat de l'inflammation est diminuée.

L'élimination se fait en majeure partie par voie rénale. Après application intraveineuse, la demi-vie moyenne de la flunixin chez le porc est de 3.43 heures. Après une utilisation intramusculaire, la biodisponibilité est de 93.6%. Les concentrations sériques maximales sont déjà atteintes après 25 minutes. La demi-vie moyenne d'élimination s'élève à 3.66 heures.

### **5.3 Propriétés environnementales**

La flunixin est toxique pour les oiseaux qui se nourrissent de charognes. Vu la faible disponibilité de cadavres d'animaux traités, le risque est néanmoins limité.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Phénol

Acide hydroxyméthanesulfonique dihydraté sodique

Propylène glycol

Edetate de sodium

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger Flunixin® NEO Biokema avec d'autres médicaments dans la même seringue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25°C et protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant un flacon de 50 ml ou 100 ml en verre blanc (verre de type I) avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 56110 002 flacon de 50 ml

Swissmedic 56110 004 flacon de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 08.11.2002

Date du dernier renouvellement : 25.08.2022

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.01.2023

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.