

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetaflumex® Neo 50 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour équidés, bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition :

1 ml de solution injectable contient :

Substances actives :

50 mg de flunixinine (sous forme de 83 g de flunixinine méglumine).

Excipients :

5,0 mg de phénol

2,5 mg de formaldéhyde-sulfoxyolate de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide de couleur jaune-brun

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, équidés et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour bovins, équidés et porcins

Équidés :

Maladies inflammatoires aiguës et subaiguës et douleurs musculo-squelettiques, ainsi que douleurs liées aux coliques.

Bovins :

Traitement antipyrétique des processus aigus, traitement des symptômes inflammatoires de la bronchopneumonie aiguë dans les cas où il existe un risque d'aggravation des symptômes de maladie en raison de l'augmentation des réactions inflammatoires.

Porcins :

En cas d'infections respiratoires aiguës, en association avec une antibiothérapie appropriée, pour diminuer la fièvre et les difficultés respiratoires.

Pour soutenir une antibiothérapie appropriée dans le traitement de la septicémie ou toxémie puerpérale chez les truies (syndrome Métrite-Mammite-Agalactie ou MMA).

Pour soulager la douleur liée à la castration chez les porcelets non sevrés.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à la flunixinine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affections cardiaques, hépatiques ou rénales graves.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles musculo-squelettiques chroniques.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions de la muqueuse gastro-intestinale (p. ex. ulcères, saignements gastro-intestinaux causés par des endoparasites).

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

Ne pas utiliser chez les porcelets non sevrés âgés de moins de 4 jours.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas utiliser chez les animaux pouvant être mangés par des animaux sauvages. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie des animaux traités, s'assurer que les animaux sauvages n'auront pas accès aux carcasses et ne pourront pas les consommer.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter tout stress aux animaux à traiter pendant leur traitement. En raison de la teneur en propylène glycol, des réactions de choc anaphylactiques engageant le pronostic vital peuvent survenir dans de rares cas si le médicament vétérinaire est administré par voie intraveineuse. L'injection doit donc être administrée lentement et à une température proche de la température corporelle. Dès les premiers signes d'intolérance, l'injection doit être interrompue et un traitement de choc anaphylactique doit être instauré si nécessaire. Vetaflumex® Neo ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

Ne pas injecter dans les artères. Assurer un approvisionnement suffisant en eau potable pour les animaux pendant le traitement.

Les animaux doivent être sédatés pendant le traitement des troubles musculo-squelettiques. Il n'est pas possible d'exclure une résistance cachée au traitement causal pendant le traitement par Vetaflumex® Neo, car une disparition temporaire des symptômes inflammatoires peut simuler un succès thérapeutique.

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

Éviter tout contact direct avec la peau de l'utilisateur en raison du risque de sensibilisation. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentels, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions de type anaphylactique sont survenues après l'administration, parfois avec une issue fatale. Comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la flunixin peut provoquer des lésions rénales, en particulier en cas d'hypovolémie et d'hypotension, p. ex. pendant la chirurgie. Chez les équidés, une inflammation des muqueuses du tractus gastro-intestinal peut se produire pendant le traitement.

Les doses plus élevées provoquent des ulcères dans le tractus gastro-intestinal. Chez les porcins, des irritations réversibles et des colorations brunes visibles macroscopiquement sont attendues au niveau du site d'injection, même après l'expiration du temps d'attente.

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

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes.

Ne pas utiliser chez les porcelets non sevrés âgés de moins de 4 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes dans les 48 heures précédant la mise bas. Vetaflumex® Neo ne peut être administré dans les 36 heures suivant la mise bas qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque

établie par le vétérinaire responsable.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens ont un potentiel tocolytique et peuvent retarder le travail. Cet effet tocolytique est dû à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Les prostaglandines sont importantes pour déclencher l'accouchement. L'utilisation de Vetaflumex® Neo immédiatement après la mise bas peut interférer avec l'involution utérine et le rejet du tissu fœtal, ce qui peut entraîner la rétention placentaire. Les animaux traités doivent donc faire l'objet d'une surveillance en ce qui concerne la rétention placentaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Vetaflumex® Neo ne doit pas être administré conjointement à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et stéroïdiens. Associé à des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes, son effet anti-inflammatoire est augmenté et les effets secondaires ne peuvent donc pas être exclus. Ne pas administrer Vetaflumex® Neo conjointement à des médicaments néphrotoxiques (p. ex. les aminoglycosides).

4.9 Posologie et voie d'administration

Équidés :

Traitement des troubles musculo-squelettiques

Administrer 1,1 mg de flunixinine par kg de poids vif, soit 1,1 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour par **voie intraveineuse**. Répéter le traitement si nécessaire.

Durée maximale du traitement : 5 jours

Traitement des coliques

Injecter une fois par voie **intraveineuse** 1,1 mg de flunixinine par kg de poids corporel, soit 1,1 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 50 kg de poids corporel.

Le traitement peut être répété en cas de récurrence des coliques.

Dans tous les cas, un diagnostic étiologique doit être établi et le traitement approprié doit être effectué.

Bovins :

Traitement antipyrétique en cas d'inflammation aiguë

Administrer 2,2 mg de flunixinine par kg de poids vif, soit 2,2 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour par **voie intraveineuse**.

Durée maximale du traitement : 3 jours

Dans tous les cas, un diagnostic étiologique doit être établi et le traitement approprié doit être effectué.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires aiguës

Administrer 2,2 mg de flunixinine par kg de poids vif, soit 2,2 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 50 kg de poids vif et par jour par **voie intramusculaire**.

La flunixinine est utilisée une seule fois chez les porcins atteints de maladies respiratoires pour soutenir une antibiothérapie étiotrope.

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (MMA)

Injecter une seule fois par voie **intramusculaire** 2,2 mg de flunixinine par kg de poids corporel, soit 2,2 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 50 kg de poids corporel, en association avec une antibiothérapie.

Si nécessaire, une seconde administration de Vetaflumex® Neo peut être faite 24 heures après la première.

Traitement pour soulager la douleur liée à la castration chez les porcelets non sevrés

Injecter une seule fois par voie **intramusculaire** 2,2 mg de flunixinine par kg de poids vif, soit 0,044 ml de Vetaflumex® Neo solution injectable pour 1 kg de poids vif, 15 à 30 minutes avant la castration. Il est recommandé d'utiliser un pistolet injecteur adapté aux porcelets.

Le poids vif des animaux doit être déterminé avec précision afin d'assurer un dosage correct. **Ne pas dépasser la dose prescrite, ne pas prolonger la durée du traitement.**

Ne pas administrer plus de 5 ml sur un même site d'injection pour minimiser les réactions locales.

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

La flunixin est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Son surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale.

4.11 Temps d'attente

Bovins :	Viandes et abats :	i.v. : 5 jours
	Lait :	i.v. : 1 jour
Équidés :	Viande et abats:	i.v. : 5 jours
Porc :	Viandes et abats :	i.m. : 18 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non stéroïdiens

Code ATCvet : QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixin méglumine est un anti-inflammatoire non stéroïdien qui a un effet anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique en inhibant la synthèse des prostaglandines.

La flunixin semble être 4 fois plus efficace que la phénylbutazone dans les troubles musculo-squelettiques des équidés. Des expériences ont montré que la flunixin commence à agir 2 heures après l'injection. L'effet maximal est atteint après 12 à 16 heures. La durée d'action est de 24 à 36 heures. En cas de coliques chez les équidés, des essais cliniques ont montré que, dans de nombreux cas, la douleur disparaît après 15 minutes. Lors des essais, environ 10 % des équidés ont eu besoin de 1 ou 2 injections supplémentaires. Chez les bovins, la flunixin s'est révélée être un puissant antipyrétique lors des inflammations aiguës. Chez les porcins, un effet antipyrétique a été démontré dans le cadre des maladies respiratoires aiguës et au syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (MMA). Un effet analgésique a été observé lors de la castration des porcelets non sevrés.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques ont montré que la flunixin se distribue rapidement dans les tissus. La demi-vie de la phase de distribution (α) est de 10 à 15 min. Le volume de distribution chez les bovins est d'environ 0,77 l/kg. La flunixin est à environ 99 % aux protéines plasmatiques. La phase d'excrétion (β) est relativement courte chez le bovin (environ 3,5 heures). L'excrétion se fait principalement par voie rénale. La flunixin présente une forte affinité pour les tissus enflammés. L'exsudat inflammatoire contient 4 fois plus de flunixin que le plasma 12 à 24 heures après l'administration ; cette concentration est suffisante pour supprimer la chimiotaxie et la production de prostaglandines pendant plus de 24 heures. Chez le cheval, les concentrations plasmatiques

maximales (environ 1,6 µg/ml) sont atteintes 1 heure après l'administration par voie i.v., puis elles diminuent lentement pour atteindre une valeur moyenne de 0,065 µg/ml 8 heures après l'administration.

Chez les porcs, le volume de distribution moyen après administration par voie i.v. est de 1,73 l/kg. Après l'administration par voie i.m., la biodisponibilité est de 93,6 % et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 25 minutes plus tard. La demi-vie d'élimination moyenne est de 3,66 heures.

5.3 Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Cependant, le risque reste faible en raison de la rareté des carcasses d'animaux traités.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Formaldéhyde-sulphoxylate de sodium

Phénol

Édétate disodique

Monoéthanolamine

Propylène glycol

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Vetaflumex® Neo ne doit pas être mélangé 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 : 36 MOIS

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 JOURS

Ne pas utiliser la préparation après la date de péremption figurant sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C .

Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons transparents en polypropylène, fermés par des bouchons en élastomère bromobutyle et des capsules en aluminium, de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, emballés individuellement dans une boîte en carton.

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

Provet SA

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tél. : 034 448 11 11

Fax : 034 445 20 93

info@covetrus.ch

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

Swissmedic 66402 003 50 ml

Swissmedic 66402 004 100 ml

Swissmedic 66402 005 250 ml

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

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

Date de première autorisation : 26/04/2018

Date du dernier renouvellement : 22/06/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/12/2022

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

Sans objet.