

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne Chevaux 25 mg/g granulés pour administration orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par g de granulés :

Principe actif :

Flunixinine méglumine 41,46 mg
(équivalent à flunixinine, 25 mg)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique de douleurs et d'inflammations associées aux affections de l'appareil locomoteur.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 72 heures.

Ne pas utiliser chez les chevaux de compétition pendant les 8 jours précédant une compétition.

Le produit ne peut pas être administré aux animaux ayant une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, lorsqu'il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale ou de trouble de la coagulation, ou en cas d'hypersensibilité au principe actif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les poulains, il existe un risque accru d'érosions et d'ulcérations gastriques.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation. L'utilisation de Finadyne est déconseillée en cas de parturition imminente.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Finadyne n'interfère pas avec un traitement aux antibiotiques, ni avec les interventions chirurgicales. Pendant l'injection ou durant les 24 heures suivant l'injection de Finadyne, n'administrer aucun autre médicament anti-inflammatoire;

L'utilisation concomitante de Finadyne et de médicaments potentiellement néphrotoxiques est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie:

1,1 mg de flunixin par kg de poids vivant par jour, soit 1 sachet en moyenne par jour pour 227 kg. La durée habituelle du traitement ne peut pas dépasser 5 jours consécutifs. Il est conseillé de respecter un intervalle de 5 à 7 jours entre deux périodes de traitement.

Afin d'assurer une administration correcte, le poids corporel doit être déterminé de manière exacte.

Administration: à administrer en mélange avec une faible quantité d'aliments; à mélanger avec les aliments immédiatement avant l'administration.

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

Chez les chevaux ayant reçu par voie orale la dose quotidienne recommandée, trois fois par jour pendant 15 jours, c.-à-d. trois fois la durée maximale recommandée, on n'observe aucun effet indésirable.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: sept jours.

Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fénamates,
Code ATCvet : QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixin avec méglumine est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien majeur, doté d'un puissant effet analgésique et antipyrétique.

Elle inhibe la synthèse des prostanoides (prostaglandines et thromboxanes) et n'induit aucun des effets indésirables des corticoïdes, en particulier aucun effet immunosuppresseur ni aucun effet abortif. De plus, elle n'est pas narcotique. En cas d'affections de l'appareil locomoteur, la flunixin s'avère quatre fois plus puissante que la phénylbutazone.

La flunixinine n'exerce aucun effet sur les prostaglandines à courte durée d'action déjà présentes. Elle n'exerce aucun effet sur la prostaglandine F2- α (PGF 2- α), naturelle ou injectée. En cas d'infections induisant une bronchopneumonie et/ou une entérite, les prostaglandines sont libérées massivement, ce qui donne lieu à une hypersécrétion et/ou à un hyperpéristaltisme. Finadyne prévient la synthèse de ces prostaglandines.

Enfin, il s'avère que Finadyne présente une activité antitoxique, surtout pour les endotoxines d'*Escherichia coli*, ce qui peut constituer un traitement supplémentaire appréciable lors du traitement causal de l'entérite ou des états de choc endotoxique causés par cette bactérie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ une demi-heure. Ces concentrations se réduisent à de faibles valeurs dans les 24 heures.

La flunixinine s'élimine principalement par voie biliaire. Une part moins importante s'élimine dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Phosphate dicalcique
Polyvidone
Silice
Amidon de maïs.

6.2 Incompatibilités

Aucune, pour autant que l'on sache.

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: inconnue

Mélanger le granulé avec le fourrage immédiatement avant l'utilisation. Ne pas conserver l'aliment médicamenteux.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Feuille composite de polyéthylène, aluminium et papier.

Boîtes contenant 5, 10, 20 et 50 sachets de 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 nationales.

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

- | | |
|--|------------------------|
| 8. Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas | <u>Représenté par:</u> |
| | MSD Animal Health SPRL |
| | Clos du Lynx 5 |
| | 1200 Bruxelles |

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V158462

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

06 mars 1992 / 03 avril 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/02/2013

11. INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.