

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne Chien  
10 mg/ml  
solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par ml:

### Principe actif:

Flunixinine meglumine 16,6 mg  
(équivalent à 10 mg flunixinine)

### Adjuvants:

Phénol 5 mg  
Hydroxyméthanesulfinate de sodium 2,5 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

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

Chez le chien: pour le traitement des états douloureux et inflammatoires et particulièrement ceux de l'appareil musculo-squelettique: traumatismes, arthrites, arthrose, rhumatisme, luxations, entorses, hernies discales et paralysie du teckel.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas administrer aux chats.

Ne pas administrer chez les animaux souffrant d'insuffisances cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas administrer lors de risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas administrer lors d'hypersensibilité au produit.

### 4.4 Mises en garde particulières aux chiens

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### *Précautions particulières d'emploi chez les animaux*

Ne pas mélanger le produit à une autre substance dans la même seringue.

Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de troubles digestifs (vomissements, diarrhée, hématurie).

Il faut éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés et chez les animaux de volume sanguin réduit et une tension artérielle trop basse, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

L'utilisation chez les animaux plus âgés (>8ans) augmente les probabilités d'altérations (reins, cœur, foie). Dans ce cas, il est recommandé de réduire les doses et d'établir un suivi clinique méticuleux. Par contre, la probabilité de manifestation d'effets indésirables diminue.

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

Compte tenu des risques d'hypersensibilité, il convient d'éviter le contact direct avec la peau. Portez des gants.

Eviter tout risque d'injection accidentelle chez l'utilisateur.

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

L'emploi d'une posologie trop élevée ou la mise en place d'un traitement de trop longue durée peuvent provoquer l'apparition d'anémie aplastique ou des troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, diarrhée et hématurie. Ces troubles disparaissent dès l'arrêt du traitement.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation**

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

- Ne pas associer avec un autre produit anti-inflammatoire.
- Ne pas associer avec des médicaments à toxicité rénale.
- Instaurer une thérapie étiologique conjointe si nécessaire.
- Ne pas administrer simultanément du méthoxyfluorane.
- Ne pas instaurer un traitement concomitant aux anticoagulants.
- Finadyne n'interfère pas dans un traitement aux antibiotiques, ni lors d'interventions chirurgicales.

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

Administration sous-cutanée à la posologie de 1 mg/kg/24 h soit 1 ml/10kg/24 h pendant 3 jours, éventuellement 5 jours.

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

À des doses supérieures ou égales à 5 mg/kg/jour pendant 7 jours, les symptômes toxiques suivants ont été signalés: vomissements, diarrhée, hématurie, amaigrissement et anémie.

Dans ces cas, suspendre immédiatement le traitement.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Phénamates, Code ATCvet : QM01AG90

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

Elle inhibe la synthèse des prostanoïdes (prostaglandines et thromboxanes). Elle ne présente aucun des effets secondaires des corticostéroïdes, en particulier l'effet immuno-dépresseur et l'effet abortif. Elle n'est pas narcotique. En cas d'affections musculo-squelettiques, la flunixin s'avère être quatre fois plus puissante que la phénylbutazone.

La flunixin n'a pas d'influence sur les prostaglandines déjà présentes dont la durée de vie est courte. Elle n'a pas d'influence sur la prostaglandine F2  $\alpha$  (PGF 2  $\alpha$ ), naturelle ou injectée.

Enfin, Finadyne s'est avéré posséder une activité antitoxique, spécialement sur les endotoxines d'*Escherichia coli*, ce qui peut constituer un traitement d'appoint appréciable lors du traitement causal d'entérites ou d'états de choc endotoxique dus à cette bactérie.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale d'1 mg/kg, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ une heure. Après injection, on obtient des concentrations plasmatiques actives dans les 15 à 60 minutes. Les concentrations plasmatiques sont réduites à de faibles valeurs dans les 24 heures, mais restent à des valeurs plus fortes dans les exsudats inflammatoires. Les effets cliniques observés ne sont donc pas directement corrélés aux taux plasmatiques et à leur évolution.

La flunixin est principalement excrétée par la bile. Une partie moins importante est éliminée par les urines.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Phénol  
Edétate de sodium  
Hydroxyméthanesulfinate de sodium  
Diéthanolamine  
Propylène glycol  
Acide chlorhydrique  
Eau injectable

### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Utiliser immédiatement tout flacon entamé et ne pas le conserver.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses en verre transparents, Type I (Ph. Eur.) contenant 10 ou 20 ml. Bouchons au Chlorobutyl, fermés à l'aide d'une capsule d'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 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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
NEDERLAND

Représenté par:  
MSD Animal Health BVBA  
Lynx Binnenhof 5  
1200 Brussel

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V156335

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10 décembre 1991

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01/2013.

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

Délivrance : sur prescription vétérinaire.