

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

Norixin 5% Solution for Injection (Royaume-Uni)
Flunixin 5% Solution for Injection
Flunixin Injection Norbrook (Espagne)
Fluniveto (Belgique& Luxembourg)
Paraflunixin Injection (Allemagne)

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Flunixin (comme meglumine) 50 mg/ml

Excipients:

Phénol 5.0 mg/ml

Formaldéhyde sulfoxylyate de sodium dihydrate 2.5 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution claire et incolore.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles:

Bovins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles :

Chez le cheval, le produit est indiqué pour le soulagement d'inflammations engendrées par des affections musculo-squelettiques.

Chez le bovin, le produit est indiqué en combinaison avec une thérapie antimicrobienne afin de réduire les signes cliniques d'une inflammation aiguë dans le cas de maladies respiratoires infectieuses .

4.3 Contre-indications:

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale, ni en cas d'un risque d'ulcération gastro-intestinale ou d'hémorragie (par exemple lors d'endoparasitisme), ni en cas de dyscrasie sanguine ou d'une hypersensibilité au produit.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Les chevaux de course et de compétition devraient être empêchés de participer aux concours et aux compétitions lorsqu'ils ont besoin d'un traitement et les chevaux qui

ont été récemment traités devraient l'être conformément aux exigences locales. Il faut prendre des précautions particulières afin de respecter les règlements de compétition.

4.5 *Précautions particulières d'emploi:*

(i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée de la thérapie.

La cause de la condition inflammatoire sous-jacente doit être déterminée et traitée avec une thérapie concomitante adaptée.

L'utilisation du produit à chaque animal âgé de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés peut apporter des risques supplémentaires. Si le traitement ne peut être évité chez ces animaux, il convient d'administrer un dosage réduit et d'assurer un traitement clinique approfondi.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de déshydratation, d'hypovolémie et d'hypotension.

Les AINS inhibent la synthèse de la prostaglandine. Il convient donc de ne pas administrer ces médicaments aux animaux sous anesthésie générale avant que ceux-ci ne soient parfaitement rétablis.

L'excipient, le propylène glycol, peut provoquer un collapsus, présentant un danger de mort, dans de rares cas. C'est pourquoi le produit doit être administré lentement et à la température du corps. L'administration doit être arrêtée immédiatement en cas de signes d'intolérance. Si nécessaire, un traitement anti-choc doit être initié.

Pendant le traitement, il faut prévoir suffisamment d'eau buvable.

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

En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement à l'eau.

Évitez le contact avec la peau afin d'empêcher toute réaction d'hypersensibilité. Portez des gants pendant l'administration.

Le produit peut provoquer des réactions chez les individus sensibles. Ne manipulez pas le produit en cas d'hypersensibilité connue aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les réactions peuvent être graves.

4.6 *Effets indésirables (fréquence et gravité):*

Font partie des effets indésirables le risque de saignements, des ulcérations et irritations gastrointestinales, particulièrement chez le poney, une nécrose des papilles rénales et des anomalies de la formule sanguine.

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques qui étaient parfois fatales, ont été observées.

4.7 **Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte:**

Ne pas administrer aux animaux gestants. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse.

4.8 **Interactions médicamenteuses et autres:**

Un ulcère gastro-intestinal peut être renforcé par les corticoïdes chez les animaux recevant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne pas administrer conjointement ou avant 24 heures d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou corticostéroïdes.

Quelques AINS sont fort liés aux protéines plasmiques et peuvent ainsi se mettre en compétition avec d'autres médicaments forts liés, provoquant des effets toxiques.

L'administration simultanée avec des médicaments potentiellement néphro-toxiques doit être évitée. Ne pas utiliser simultanément avec le méthoxyfluran, à cause du risque d'une lésion des reins.

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

Le produit est indiqué pour l'injection en intraveineuse aux bovins et aux chevaux.

CHEVEAUX : La posologie recommandée est de 1.1 mg de flunixin/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 1 ml par 45 kg de poids corporel.

L'administration est journalière et peut être répétée pendant 5 jours au maximum, en fonction de la réponse clinique.

BOVINS : La posologie recommandée est de 2.2 mg de flunixin/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 2 ml par 45 kg de poids corporel. Répéter le cas échéant à 24 heures d'intervalle pendant 3 jours consécutifs au maximum.

Comme la flunixin peut produire un effet thérapeutique chez les bovins à cause de son activité anti-inflammatoire, la résistance à la thérapie de causalité (c.-à-d. antibiotiques) peut être masquée.

Il faut éviter la contamination du produit. Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 50 fois.

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

La flunixin meglumine est un médicament anti-inflammatoire, non-stéroïdien. Un surdosage peut donner lieu à une toxicité gastro-intestinale.

4.11 **Temps d'attente:**

Bovin, viande et abats:	14 jours.
Cheval, viande et abats:	28 jours.
Bovin, lait:	48 heures.

Ne pas administrer aux juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5 **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

code ATCvet: QM01 AG90

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires, non stéroïdiens

5.1 *Propriétés pharmacodynamiques*

La Flunixinine meglumine est un analgésique relativement puissant, non narcotique et non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques.

La Flunixinine meglumine agit comme un inhibiteur réversible, non sélectif, de la cyclo-oxygenase (tant que la deux forme COX 1 que la forme COX 2), une enzyme importante dans la chaîne cascade de l'acide d'arachidonique, responsable de la conversion de l'acide d'arachidonique en endoperoxydes cycliques. Par conséquent, la synthèse des eicosanoïdes, des médiateurs importants dans le processus inflammatoire actif dans la hyperthermie centrale, la perception de la douleur et l'inflammation des tissus, est inhibée. A cause de ses effets sur la chaîne cascade de l'acide d'arachidonique, la Flunixinine empêche aussi la production du thromboxane, un pro-agrégateur puissant des plaquettes et un vasoconstricteur qui est libéré pendant la coagulation sanguine. La Flunixinine exerce son effet antipyrétique en inhibant la synthèse de la prostaglandine E₂ dans l'hypothalamus.

5.2 *Caractéristiques pharmacocinétiques*

Des doses uniques de 1.1 mg/kg de flunixinine ont été injectées en intraveineuse chez le cheval. Au premier point de mesure (10 minutes après l'administration), la concentration dans le plasma était 11.45 µg/ml et la demi-vie de l'élimination était environ 2 heures.

Des doses uniques de 2.2 mg/kg de flunixinine ont été injectées en intraveineuse chez le bovin. Au premier point de mesure (10 minutes après l'administration), la concentration dans le plasma était 12.32 µg/ml et la demi-vie de l'élimination était environ 4 heures.

6 **INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

6.1 *Liste des excipients:*

Formaldéhyde sulfoxylate de sodium

Phénol

Édétate disodique

Propylène glycol

Diéthanolamine

Acide chlorhydrique

Eau pour injections

6.2 *Incompatibilités:*

En absence d'études d'incompatibilité, ce médicament ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 *Durée de conservation:*

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

Après première ouverture, utilisez le produit dans les 28 jours suivants.
Éliminez le produit non-utilisé.

6.4 *Précautions particulières de conservation:*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.**

6.5 *Nature et composition du conditionnement primaire:*

Flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml en verre, clairs et incolores de Type I, complétées avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon 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 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 locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

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

BE-V224095

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/05/2001
Date du premier renouvellement de l'autorisation: 15/12/2004
Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 18/11/2009

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/02/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire