

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne 50 mg/ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Principe actif:

Flunixinine méglumine 83 mg
(équivalent à 50 mg de flunixinine)

Excipients:

Phénol	5 mg
Formaldéhyde sulfoxylyate de sodium	2,5 mg
Propylène glycole	207,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, poulains, bovins, veaux, porcs et porcelets.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique de la fièvre, de la douleur et de l'inflammation, plus particulièrement:

- *Chez le cheval:*
 - Affections du squelette et du système musculaire;
 - Coliques et douleurs d'étiologies diverses.
- *Chez le bovin:*
 - Affections pulmonaires, mastite causée par des bactéries productrices d'endotoxines;
 - Affections du squelette et du système musculaire.
- *Chez le porc:*
 - Métrite, mastite et agalactie (M.M.A.);
 - Affections du squelette et du système musculaire;
 - En thérapie complémentaire lors du traitement d'affections respiratoires.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chevaux de course pendant les 8 jours précédant une course.

Ne pas administrer aux bovins endéans 48 heures avant le vêlage prévu. Une augmentation d'animaux mort-nés a été signalée, dans ce cas.

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 produit.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Ne pas administrer par voie intra-artérielle;
- Si l'étiologie de l'affection ne cause pas seulement un processus inflammatoire, il faut instaurer simultanément un traitement étiologique;
- Finadyne n'interfère pas avec les propriétés antimicrobiennes des antibiotiques, ni avec une intervention chirurgicale. Des études réalisées chez le chien n'ont démontré aucune interaction avec les anesthésiques, à l'exception du méthoxyflurane.
- L'utilisation chez un animal de moins de 6 semaines peut comporter des risques supplémentaires. Si l'utilisation est inévitable, une réduction de dose et un accompagnement clinique précis peuvent s'avérer nécessaires.
- Il est reconnu que les AINS peuvent retarder l'écoulement par effet tocolytique par inhibition des prostaglandines, importantes pour identifier le début de la mise bas. L'utilisation du produit immédiatement après la mise bas peut interférer avec l'involution utérine, et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une retentio secundinarum. Voir aussi la section 4.7.

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

- Eviter tout risque d'injection accidentelle chez l'utilisateur.
- Compte tenu du risque d'éventuelles réactions allergiques, on évitera tout contact cutané au moment de l'administration. Il faut se laver les mains après utilisation du produit.
- Eviter le contact oculaire. En cas d'éclaboussures, laver les yeux abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le cheval, si l'on administre par erreur une injection intra-artérielle, les effets indésirables suivants peuvent survenir: ataxie, incoordination, hyperventilation, excitation et faiblesse musculaire. Ces effets sont de nature transitoire et disparaissent sans antidote en quelques minutes.

Chez le porc, en cas d'administration IM, une douleur et une légère réaction tissulaire peuvent survenir à l'endroit d'injection. Ces effets sont généralement de nature transitoire.

L'association flunixinine méglumine – méthoxyflurane peut causer une nécrose tubulaire.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

L'utilisation sécurisée a été démontrée chez les vaches, les truies et les verrats. De nombreux animaux furent traités pendant la gestation sans aucune mention d'effet indésirable. Néanmoins, l'utilisation de Finadyne est déconseillée lors d'une mise bas imminente.

Ne pas administrer aux bovins endéans 48 heures avant le vêlage prévu. Une augmentation d'animaux mort-nés a été signalée dans ce cas.

Aucune étude de sécurité n'a été menée auprès de juments gestantes, d'étalons ou de taureaux destinés à la reproduction. Ne pas utiliser Finadyne chez ces animaux.

Dans les 36 premières heures de vèlage, utiliser uniquement selon le rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable. Les animaux traités doivent être observés pour la *retentio secundinarum*.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

- Ne pas mélanger Finadyne solution injectable avec une autre substance dans la même seringue;
- 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

Chevaux / poulains:

Administration: IV

- Affections du squelette et du système musculaire
Posologie: 1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.
Durée de traitement conseillée: 3 à 5 jours consécutifs.
- Coliques
Posologie: 1,1 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel.
Si les coliques surviennent à nouveau, on peut répéter le traitement une ou deux fois, en respectant un intervalle d'une heure.

Bovins / veaux:

Administration: IV

Posologie: 1,1 à 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 à 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.
Durée du traitement: 1 à 3 jours consécutifs.

Porcs / porcelets:

Administration: IM profonde (de préférence dans les muscles de la nuque).

- Affections du squelette et du système musculaire,
- Métrite, mastite et agalactie:
Posologie: 1,1 à 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
ou 1 à 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel par 24 heures.
Durée de traitement: une ou deux injections, avec un intervalle de 12 heures, selon la réponse clinique. Maximum: 3 injections.
- En thérapie complémentaire lors du traitement d'affections respiratoires
Posologie: une fois 2,2 mg de flunixin par kg de poids corporel
Ou une fois 2 ml de Finadyne par 45 kg de poids corporel.

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

Chez le cheval, l'administration de 3,3 mg/kg/jour (trois fois la dose) pendant 10 jours consécutifs fût très bien tolérée. L'administration de 5,5 mg/kg/jour (cinq fois la dose) pendant 5 jours n'induisait aucune modification des paramètres sanguins ou urinaires.

Chez le bovin, l'administration de 6,6 mg/kg/jour pendant 5 jours fût bien tolérée.

Chez le porc, l'administration de 6,6 mg/kg/jour pendant 2 jours fût très bien tolérée.

4.11 Temps d'attente

Lait: 24 heures

Viande et abats: Chevaux: 4 jours
Bovins: 3 jours
Porcs: 24 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fénamates
Code ATCvet: QM01AG90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Finadyne est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien puissant, appartenant au groupe des fénamates. Il possède une forte activité analgésique, antipyrétique et anti-inflammatoire, et aide à prévenir un état de choc endotoxique.

Il inhibe la synthèse des prostanoïdes (prostaglandines et thromboxanes).

La flunixinine n'exerce aucun effet sur les prostaglandines déjà présentes. Néanmoins, la durée de vie des prostaglandines est particulièrement courte (environ 5 minutes), et l'inhibition de la synthèse par la flunixinine a un effet très rapide. Elle n'exerce aucun effet sur la prostaglandine F2-alpha (PGF 2- α) injectée.

En cas d'infections causant 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.

Elle n'induit aucun des effets indésirables des corticoïdes, en particulier aucun effet immunosuppresseur ni aucun effet abortif.

Finadyne n'est pas narcotique.

En cas d'affections du squelette et du système musculaire, Finadyne (flunixinine méglumine) s'avère quatre fois plus puissant que la phénylbutazone.

Enfin, il s'avère que Finadyne inhibe les effets des endotoxines d' *Escherichia coli*. On prévient ainsi la survenue d'un état de choc endotoxique, et Finadyne peut constituer un traitement de soutien appréciable lors du traitement causal de l'entérite ou de la mastite causées par cette bactérie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chevaux:

Chez le cheval, suite à l'administration IV d'une dose de 1,1 mg/kg, le temps de demi-vie de la phase de distribution est d'environ douze minutes.

Le temps de demi-vie plasmatique est court (1,6 heures). Finadyne se concentre progressivement dans l'exsudat et 12 heures après l'administration, les concentrations atteintes sont 4,9 fois supérieures aux concentrations plasmatiques. C'est la raison pour laquelle les effets cliniques persistent encore jusqu'à 30 heures après l'administration de Finadyne, alors qu'il n'est plus présent dans le plasma 24 heures après l'administration.

Le taux de liaison de Finadyne aux protéines plasmatiques est très élevé (99 %).

Finadyne s'élimine principalement par voie rénale, après hydroxylation du cycle aromatique puis glucuroconjugaison. 35 heures après l'administration, plus de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les urines.

Bovins:

Chez le bovin, suite à l'administration IV d'une dose de 1,1 mg/kg, le temps de demi-vie de la phase de distribution est de 0,3 heure.

Finadyne s'élimine principalement par voie urinaire et fécale. La quantité s'éliminant dans le lait est négligeable (moins de 10 ppb).

Porcs:

Chez le porc, suite à l'administration IM, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 35 minutes. Le temps de demi-vie plasmatique est d'environ 8 heures. Finadyne s'élimine principalement par voie urinaire et fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Phénol
Edétate de sodium
Formaldéhyde sulfoxylyate de sodium
Diéthanolamine
Propylène glycole
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger Finadyne solution injectable à un autre produit dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon en verre incolore de type I de 10, 50, 100 ou 250 ml.

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
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

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

BE-V122507

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

Date de première autorisation: 10/10/2005

Date du dernier renouvellement : 03/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/02/2015.

Mode de délivrance: Sur prescription du médecin vétérinaire.