

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLURAZIN 50mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif:

Flunixin (sous forme de méglumine) 50 mg/ml

#### Excipients:

Phénol 5 mg/ml

Sulfoxylate formaldéhyde de sodium 2.5 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution injectable claire, aqueuse incolore à légèrement jaune

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

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

Bovins et chevaux:

- Contrôle de la fièvre en cas de (broncho-) pneumonie, en particulier en phase aiguë.
- Contrôle de la douleur et de l'inflammation / réaction tissulaire en cas de maladies du système locomoteur, en particulier en stade subaigu à chronique.
- Coliques.

Porcins:

- Comme thérapie d'appoint pour lutter contre la fièvre dans le traitement de la pneumonie chez les porcs

#### 4.3 Contre-indications

Son utilisation sera contre-indiquée chez les animaux souffrant de troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux, à cause du risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignements, de dyscrasie ou d'hypersensibilité au produit.

#### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

- En cas de maladies infectieuses, une thérapie causale doit être établie si possible.
- En cas de coliques, les symptômes de coliques peuvent être masqués.
- L'équilibre hydrodynamique doit être suivi scrupuleusement, en particulier en cas de maladies associées à une fuite hydrique (telles que les coliques).

- Pour éviter des réactions de choc, administrer le liquide lentement et par voie intraveineuse stricte à la température corporelle.
- Ne pas administrer par voie intra-artérielle;

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

En ce qui concerne les réactions d'hypersensibilité possibles, un contact direct avec la peau pendant l'application doit être évité. En conséquence, porter des gants.

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

Risque de saignement

Irritation et lésions gastro-intestinales

Ulcères d'estomac;

Anomalies de l'hémogramme

Nécrose papillaire rénale

Dans de rares cas, une réaction aiguë de choc anaphylactique peut se produire, associée à une ataxie et des troubles de la coordination. Cette réaction est généralement de courte durée et transitoire.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

De nombreux animaux ont été traités pendant la gestation sans présenter d'effet indésirable. Néanmoins, l'utilisation du produit n'est pas recommandée lors de la gestation.

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

Non connues

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

Bovins: 1-2 mg par kg de poids corporel par jour, IV, pendant 3 jours au maximum.

Porcins: 2,2 mg par kg de poids corporel, IM, avec un volume d'injection maximal de 4,0 ml par site d'injection, en association avec une thérapie antimicrobienne appropriée.

Chevaux: 1 mg par kg de poids corporel par jour, IV, pendant 5 jours au maximum.

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

Porcins: l'irritation gastro-intestinale chez le porc peut être un effet indésirable en cas de surdosage d'AINS.

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

*Viande et abats* :       bovins: 7 jours,  
                              porcins: 24 jours.  
                              chevaux: 28 jours

*Lait* : 24 heures

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fénamates  
code ATCvet : QM01AG90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixine est un anti-inflammatoire non stéroïdien puissant, appartenant au groupe des fénamates. Elle possède une forte activité analgésique, antipyrétique et anti-inflammatoire, et aide à prévenir un état de choc endotoxique. Elle inhibe la synthèse des prostanoïdes (prostaglandines et thromboxanes). La flunixine n'exerce aucun effet sur les prostaglandines déjà présentes. Cependant,, la durée de vie des prostaglandines est particulièrement courte (environ 5 minutes), et l'inhibition de la synthèse par la flunixine est très rapide. Elle n'exerce aucun effet sur la prostaglandine F2-alpha (PGF 2- $\alpha$ ) 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. Flurazin prévient la synthèse de ces prostaglandines. Elle n'induit aucun des effets indésirables des corticoïdes, en particulier aucun effet immuno supprimeur ni aucun effet abortif. Flurazin n'est pas narcotique. En cas d'affections du squelette et du système musculaire, Flurazin (flunixine méglumine) s'avère quatre fois plus puissant que la phénylbutazone. Enfin, il s'avère que la flunixine inhibe les effets des endotoxines d'*Escherichia coli*. On prévient ainsi le choc endotoxique, et Flurazin peut constituer un traitement de soutien appréciable lors du traitement causal de l'entérite ou de la mastite causée par cette bactérie.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Equins: Chez le cheval, suite à l'administration IV d'une dose de 1,1 mg/kg, la demi-vie de la phase de distribution est d'environ douze minutes. La demi-vie plasmatique est courte (1,6 heures). La flunixine 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 la flunixine, alors que la flunixine n'est plus présente dans le plasma sanguin 24 heures après l'administration. Le taux de liaison de la flunixine aux protéines plasmatiques est très élevé (99 %). La flunixine s'élimine principalement par voie rénale, après hydroxylation du cycle aromatique puis glucuronidation. 35 heures après l'administration, plus de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les urines.

Bovins: Chez le bovin, suite à l'administration IV d'une dose de 1,1 mg/kg, la demi-vie de la phase de distribution est de 0,3 heure. La flunixine s'élimine principalement par voie urinaire et fécale. La quantité éliminée par le lait est négligeable (moins de 10 ppb).

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Phénol  
Sulfoxylate formaldéhyde de sodium  
Propylène glycol  
Diédétate de sodium  
Diéthanolamine  
Acide hydrochlorique 2.0N  
Hydroxyde de sodium 1N  
Eau pour préparations injectables

**6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger le produit dans une seringue contenant un autre produit.

**6.3 Durée de conservation**

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

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

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidoses en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml et 250 ml avec bouchon en caoutchouc bromobutyl et capsule 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**

CEVA Santé Animale NV/SA

Metrologielaan 6

1130 Bruxelles

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

BE-V371725

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

Date de première autorisation : 17/06/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 30/06/2015

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

24/11/2015

**À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire**