

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de produit contient :

Substance active :

Flunixinine (comme Flunixinine meglumine)	50.0 mg
(Equivalent to 82.9 mg de Flunixinine meglumine)	

Excipients:

Phénol	5 mg
Formaldéhyde de sodium sulfoxylate dihydraté	2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Liquide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins

Prescrit pour le contrôle de l'inflammation, de la fièvre et / ou la douleur, associée à la maladie respiratoire bovine, troubles gastro-intestinaux et la mammite.

Chez les chevaux

Prescrit pour le contrôle de l'inflammation, de la fièvre et / ou la douleur associée aux maladies musculo-squelettiques, ou associées aux coliques.

Chez les porcs

Recommandé comme thérapie adjuvante dans le traitement du syndrome mammite métrite agalactie (MMA) chez les truies.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à la Flunixin méglumine, l'un des excipients ou d'autres AINS.
 - Les animaux qui souffrent de maladies cardiaques, hépatiques ou rénaux.
 - Les animaux qui présentent des ulcères digestifs ou des saignements.
 - Lorsque les signes de dyscrasie sanguine ou altérations de l'hémostase sont présents.
- Les coliques causées par iléus et associées à une déshydratation. Les animaux atteints de troubles musculo-squelettiques chroniques.
- Chez les vaches, 48 heures avant la parturition.
 - Les animaux déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension.

4.4 Mises en garde particulières

La cause de l'état inflammatoire ou colique doit être déterminée et traitée avec un traitement concomitant approprié.

Les AINS peuvent entraver la phagocytose et, par conséquent, en cas de traitement de l'inflammation en cours des infections bactériennes, une thérapie antimicrobienne appropriée doit être établie.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

Evitez l'injection intra-artérielle chez les chevaux et les vaches. Chevaux accidentellement injectés par voie intra-artérielle peuvent présenter des effets indésirables.

Des signes comme de l'ataxie, incoordination, hyperventilation, hystérie et faiblesse musculaire peuvent se manifester.

Ce sont des signes transitoires qui disparaissent après quelques minutes sans traitement antidote.

Chez les porcs ne pas injecter dans le tissu adipeux.

L'utilisation chez les animaux de moins de six semaines ou chez les animaux âgés peut conduire à un risque supplémentaire. Dans ce cas, les animaux peuvent nécessiter une dose plus faible et une surveillance clinique étroite.

Injection intraveineuse lente et à température ambiante.

Pendant le traitement, assurer l'approvisionnement de l'eau de boisson.

Chez les animaux soumis à une anesthésie générale, il est préférable de ne pas utiliser des AINS qui inhibent la synthèse des prostaglandines, jusqu'à ce qu'ils soient complètement rétablis.

L'utilisation d'AINS chez les animaux de course est interdite.

Les AINS peuvent retarder la parturition par un effet tocolytique induit par une inhibition de la synthèse des prostaglandines. L'utilisation de Flunixin immédiatement après la parturition peut interférer l'involution utérine et l'expulsion des membranes fœtales, ce qui peut entraîner une rétention placentaire. Voir également rubrique 4.7.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la Flunixin et / ou au propylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament peut provoquer une irritation dermique et oculaire. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Utiliser des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation.

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement avec de l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage .

En cas d'auto-injection accidentelle, cela peut causer de la douleur et de l'inflammation aiguë. Laver immédiatement et désinfecter la lésion, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage .

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions locales transitoires peuvent être observées au point d'injection. Autres réactions communes des AINS :

- Irritation gastrique et des ulcères gastriques
- Le risque potentiel de toxicité rénale, augmenté chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension.
- Autres effets que des vomissements, ataxie et de l'hyperventilation.

Chez les chevaux et les espèces de bovins, l'injection intraveineuse rapide peut provoquer un choc anaphylactique.

Fluvex doit être injecté par voie intraveineuse lentement et à température ambiante. L'administration doit être arrêtée immédiatement si des effets indésirables se produisent et, si nécessaire, commencer le traitement pour le choc.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Des études sur les espèces cibles en lactation et gestation ne sont pas disponibles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. FLUVEX ne devrait être administré, dans les 36 heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Éviter l'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (Aminoglycosides, methoxyflurane)

La Flunixin peut réduire l'élimination rénale de quelques médicaments et augmenter leur toxicité, tels que les aminoglycosides.

L'utilisation simultanée avec d'autres médicaments qui ont aussi une grande affinité pour se lier aux protéines plasmatiques, peuvent déplacer la Flunixin, ce qui peut donner des effets toxiques.

Des traitements antérieurs avec d'autres AINS peuvent entraîner ou augmenter des réactions indésirables, ainsi, il faut respecter une période de 24 heures libre de traitement avant de commencer l'administration de la Flunixin, toutefois considérant les propriétés pharmacocinétiques des médicaments utilisés précédemment.

D'autres AINS, ni corticoïdes, ne doivent pas être administrés simultanément, car ils augmentent la toxicité, en particulier la toxicité gastro-intestinale, et ainsi le risque d'ulcères gastro-intestinaux.

La Flunixin peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs par inhibition de la synthèse de prostaglandines, comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'ACE (enzyme de conversion de l'angiotensine) inhibiteurs d' ARBs (angiotensine récepteur blocks) et les β -bloquants. Dans ces cas il faut surveiller attentivement afin de déterminer la compatibilité de Flunixin avec d'autres médicaments.

Ne pas mélanger FLUVEX avec d'autres médicaments avant l'administration.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Bovins et Chevaux: Injection Intraveineuse.

Porcs: Injection Intramusculaire.

Chez les bovins: La dose recommandée est de 2,2 mg de Flunixin / kg de poids vif (équivalent à 2 ml de FLUVEX / 45 kg p.v.). L'administration peut être répétée avec un intervalle de 24 h pendant 3 jours consécutifs selon la réponse clinique.

Chez les chevaux: La dose recommandée pour les processus musculo-squelettiques est de 1,1 mg de Flunixin / kg p.v. (équivalent à 1 ml de FLUVEX / 45 kg p.v.), une fois par jour. Le traitement peut être administré par voie intraveineuse pendant 5 jours en fonction de la réponse clinique.

La dose recommandée pour atténuer les douleurs viscérales associées aux coliques chez les chevaux est de 1,1 mg de Flunixin / kg p.v. (équivalent à 1 ml de FLUVEX / 45 kg p.v.).

Dans la plupart des cas, une seule injection est suffisante pour contrôler les signes de colique, une fois déterminée la cause et le traitement approprié a été établis. Néanmoins, si les signes cliniques persistent ou réapparaissent, une deuxième ou troisième injection peut être administrée, avec un intervalle de 6 à 12 heures.

Chez les porcins: La dose recommandée est de 2,2 mg de Flunixin / kg de poids vif (équivalent à 2 ml de FLUVEX / 45 kg p.v.), injection IM profonde. Ne pas injecter dans les tissus adipeux.

1 ou 2 injections peuvent être administrées, avec un intervalle de 12 heures.

Le nombre des traitements à administrer (un ou deux) dépend de la réponse clinique.

Le volume maximal d'injection est de 4 ml.

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

Flunixinine méglumine est un AINS. Le surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale, i.e. vomissements, diarrhée, saignements.

Les signes d'incoordination ou ataxie peuvent également apparaître.

Des études de tolérance chez les espèces cibles ont montré que le médicament est bien toléré ; seulement des réactions locales au point d'injection ont été enregistrées comme une irritation passagère.

4.11 Temps d'attente

Bovins : Viande et abats : 4 jours.

Lait : 1 jour (24 heures)

Chevaux: Viande et abats : 4 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins: Viande et abats : 28 jours.

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe Pharmacothérapeutique : Anti-Inflammatoires-Non-Stéroïdiens, avec activité non-narcotique, analgésique et antipyrétique.

ATC vet code: QM01AG90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Flunixinine méglumine est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), avec des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Flunixinine méglumine agit comme un inhibiteur non-sélectif et réversible de la cyclo-oxygénase (COX), une enzyme qui transforme l'acide arachidonique dans endoperoxydes cycliques instables, qui deviennent des prostaglandines, prostacyclines et thromboxanes. Certains de ces prostanoides, ainsi que les prostaglandines, sont impliquées dans les mécanismes physiopathologiques de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Par conséquent, leur inhibition serait la base principale de leurs effets thérapeutiques.

Due à l'implication des prostaglandines dans les autres processus physiologiques, l'inhibition de la COX serait également la cause des effets secondaires différents, comme les lésions gastro-intestinales ou rénales.

Bien que la Flunixinine n'a pas d'effet direct sur les endotoxines, elle réduit la production de prostaglandines, qui font partie des processus complexes impliqués dans le développement du choc endotoxique. Considérant que la durée de vie des prostaglandines est extrêmement court (environ 5 minutes), l'inhibition de la synthèse a un effet très rapide.

Flunixinine n'a aucune influence sur la prostaglandine F2 alpha (PGF2), ni effets immunosuppresseurs ou d'autres effets typiques des glucocorticoïdes

Une prolongation du temps de saignement après l'administration de Flunixinine est négligeable par rapport à l'effet de l'aspirine.

Flunixinine n'est pas narcotique.

L'effet clinique de Flunixinine dans les douleurs musculo-squelettiques est 4 fois plus grand que l'effet de la phénylbutazone.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chevaux et poneys, après l'administration de Flunixin méglumine par voie intraveineuse à la dose de 1,1 mg / kg, un modèle cinétique bicompartimentale a été établi.

La distribution est rapide (V_d de 0.16 l / kg) et le degré d'union à la protéine plasmatique est élevé (99%).

La demi-vie d'élimination était 1-2 h. AUC_{0-15h} était 19,43 mg-h / ml.

L'excrétion, principalement via l'urine, était rapide, une concentration maximale à 2 heures après l'administration a été rapportée.

Dans le cas d'injection intraveineuse, le 61% de la dose administrée a été récupérée dans les urines, 12 heures après.

Chez les bovins, après administration intraveineuse de 2,2 mg / kg, des taux plasmatiques maximales entre 15 et 18 microgramme / ml ont été obtenues 5 à 10 minutes après l'injection.

Entre 2 et 4 heures après l'administration, un deuxième pic de concentration plasmatique (probablement en raison de la recirculation entéro-hépatique) a été observée, alors que, à 24 heures, les concentrations étaient inférieures à 0,1 microgramme / ml.

Flunixin méglumine est rapidement distribué dans les organes et les fluides corporels (avec forte persistance dans l'exsudat inflammatoire) ; le volume de distribution était de 0,7 à 2,3 l / kg.

La demi-vie d'élimination est environ de 4 à 7 heures. L'excrétion a eu lieu principalement par l'urine et les fèces. Dans le lait, le médicament n'a pas été détecté, et où il a été détecté, les niveaux étaient négligeables (<10 nanogramme / ml).

Chez les porcs après l'administration intramusculaire de 2,2 mg de Flunixin meglumine / kg, une concentration plasmatique maximale d'environ 3 mg / ml a été détectée, environ 20 minutes après l'injection. La biodisponibilité, exprimée comme une fraction de la dose absorbée est de 93%.

Le volume de distribution est de 2 l / kg, alors que la demi-vie d'élimination est de 3,6 heures.

L'excrétion (médicament principalement sous forme inchangée) a eu lieu principalement dans l'urine, mais il a également été détecté dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Propylène glycol

Diéthanolamine

Formaldéhyde de sodium sulfoxylate dihydraté

EDTA disodique

HCl

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilités, ce médicament ne doit 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

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**

Flacons stériles et cylindriques de 50 ml et 100 ml en polypropylène translucide, appropriés pour les solutions parentérales (Pharmacopée Européenne), avec un bouchon gris en butyl-cahouthouc, une capsule grise en aluminium et un cachet vert Flip-Off.

Flacons stériles et cylindriques de 250 ml en polypropylène translucide, appropriés pour les solutions parentérales (Pharmacopée Européenne), avec un bouchon rose en butyl-cahouthouc, une capsule grise en aluminium et un cachet vert Flip-Off.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4.1.
Apartado de correos nº: 60 - 43330 RIUDOMS (Tarragona) - Espagne
Tel. +34 977 85 01 70
Fax. +34 977 85 04 05

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

BE-V370176

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

Date de première autorisation : 28/05/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 30/10/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/12/2015

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire