

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

MEGANYL 50 mg/ml Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Flunixin.....50,0 mg
(équivalent à 83 mg de flunixin méglumine)

Excipients :

Phénol.....5,0 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....2,5 mg
Propylène glycol 207,2 mg

Solution transparente, incolore et sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins.

4. Indications d'utilisation**Bovins :**

Thérapie adjuvante, dans le traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mammite aiguë.

Soulagement de l'inflammation et de la douleur aiguës associées aux affections musculo-squelettiques.

Réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage des veaux de moins de 9 semaines.

Chevaux :

Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques.

Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique.

Thérapie adjuvante de l'endotoxémie due à ou résultant de conditions ou de maladies post-chirurgicales ou médicales qui entraînent une altération de la circulation sanguine dans le tractus gastro-intestinal

Réduction de la fièvre.

Porcins :

Thérapie adjuvante dans le traitement de la maladie respiratoire porcine.

Thérapie adjuvante du syndrome dysgalactique postpartum (mammite-métrite-agalactie) chez la truie.

Soulagement de l'inflammation et de la douleur aiguës associées aux affections musculo-squelettiques.

Réduction de la douleur post-opératoire après castration et caudectomie chez les porcelets allaités

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant de maladies cardiaque, hépatique, ou rénale ou lorsqu'il existe un risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'altération de l'hématopoïèse ou de l'hémostase.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de colique causée par un iléus et associée à une déshydratation.

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La cause sous-jacente de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et traitée parallèlement avec une thérapie appropriée.

Injecter lentement car des symptômes de choc mettant en jeu le pronostic vital peuvent apparaître en raison de la teneur en propylène glycol.

Les AINS sont connus pour avoir le potentiel de retarder la parturition par un effet tocolytique induit par une inhibition des prostaglandines, qui sont importantes pour signaler le début de la parturition. L'utilisation du médicament vétérinaire dans la période post-partum immédiate peut interférer avec l'involution utérine et l'expulsion des membranes fœtales, entraînant une rétention placentaire.

La température du médicament vétérinaire doit être proche de la température corporelle. Arrêter immédiatement l'injection après l'apparition des premiers symptômes de choc et commencer un traitement du choc, si nécessaire.

L'utilisation des AINS chez les animaux hypovolémiques ou en état de choc doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque effectuée par le vétérinaire responsable en raison du risque de toxicité rénale.

L'utilisation chez des animaux jeunes (bovins, chevaux : âgés de moins de 6 semaines) ainsi que chez les animaux âgés peut comporter des risques additionnels. Si un tel traitement ne peut être évité, une observation clinique rigoureuse est indiquée. La cause sous-jacente de la douleur, de l'inflammation ou de la colique doit être déterminée et, si nécessaire, un traitement par antibiotiques ou réhydratation doit être administré en même temps.

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose et donc, lors du traitement d'états inflammatoires associés à des infections bactériennes, un traitement antimicrobien concomitant approprié doit être mis en place.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens comme le fluxinine et/ou au propylèneglycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réactions d'hypersensibilité, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Évitez tout contact avec la peau ou les yeux.

Lavez-vous les mains après utilisation . En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec l'eau.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement les yeux et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation de la peau et/ou des yeux persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une douleur et une inflammation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études de laboratoire de la flunixin chez le rat ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence pour éviter une auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La flunixin est toxique pour les charognards aviaires. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de sacrifice d'animaux traités, s'assurer qu'ils ne sont pas mis à la disposition de la faune sauvage.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie chez les vaches et les truies en gestation. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire dans les 48 heures précédant la date prévue de la parturition chez les vaches et les truies.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a été établie ni chez les juments gestantes,. Ne pas utiliser durant toute la gestation.

Des études de laboratoire sur des rats ont révélé une fœtotoxicité de la flunixin après administration intramusculaire à des doses maternotoxiques ainsi qu'un allongement de la durée de la gestation.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré dans les 36 premières heures qui suivent la parturition, qu'après évaluation du rapport bénéfice/ risques établie- par le vétérinaire responsable, et le risque de rétention placentaire devrait être surveillé chez les animaux traités.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les taureaux, les étalons et les verrats destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les taureaux reproducteurs, les étalons reproducteurs et les verrats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle les uns des autres. Ne pas administrer de corticoïdes simultanément. L'utilisation concomitante d'autres AINS ou de corticoïdes peut augmenter le risque d'ulcération gastro-intestinale.

Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut provoquer des effets toxiques.

La flunixin peut diminuer les effets de quelques médicaments anti-hypertenseurs par inhibition de la synthèse de prostaglandines comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et les β -bloquants.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques (p. ex. des antibiotiques de la famille des aminoglycosides) doit être évitée.

Surdosage :

Un surdosage est associé à la toxicité gastro-intestinale Une ataxie et une incoordination peuvent aussi apparaître.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

Cheval :

Les poulains ayant reçu un surdosage de 6,6 mg de flunixin/kg de poids vif (soit 5 fois la dose clinique recommandée) ont présenté davantage d'ulcérations gastro-intestinales, des pathologies cœcales plus importantes et des scores de pétéchies cœcales plus élevés que les poulains témoins. Les poulains traités avec 1,1 mg de flunixin/kg de poids vif pendant 30 jours par voie intramusculaire ont développé une

ulcération gastrique, une hypoprotéinémie et une nécrose papillaire rénale. Une nécrose de la crête rénale a été observée chez 1 des 4 chevaux traités avec 1,1 mg de flunixin/kg de poids vif pendant 12 jours. Chez les chevaux, après l'injection intraveineuse de trois fois la dose recommandée, une augmentation transitoire de la pression artérielle peut être observée.

Bovin :

Chez les bovins, l'administration intraveineuse correspondant à trois fois la dose recommandée n'a provoqué d'effets indésirables.

Porc :

Les porcs traités avec 11 ou 22 mg de flunixin/kg de poids vif (soit 5 ou 10 fois la dose clinique recommandée) ont présenté une augmentation du poids de la rate. Une décoloration aux sites d'injection, qui s'est résorbée avec le temps, a été observée avec une incidence ou une gravité plus élevée chez les porcs traités avec des doses plus élevées.

Chez les porcs, à la dose de 2 mg/kg deux fois par jour, une réaction douloureuse au site d'injection et une augmentation du nombre de leucocytes ont été observées.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

7. Effets indésirables

Bovins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'administration (telle qu'une irritation au site d'administration et un gonflement au site d'administration)
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (néphropathie, nécrose papillaire) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsion, collapsus, décès) ² ; Ataxie (incoordination) ² ; Troubles des systèmes sanguin et lymphatique ³ , hémorragie ; Troubles des voies digestives (irritation gastrointestinale, ulcération gastrointestinale, hémorragie de l'appareil digestif, nausées, présence de sang dans les fèces, diarrhée) ¹ ; Retard de la parturition ⁴ , mortinatalité ⁴ , rétention placentaire ⁵ ; Perte de l'appétit.

¹ En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

² Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être immédiatement arrêtée et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être commencé.

³ Anomalies de la numération formule sanguine.

⁴ En raison de l'effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁵ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition

Chevaux :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'administration (telle qu'une irritation au site d'administration et un gonflement au site d'administration).
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (néphropathie, nécrose papillaire) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsion, collapsus, décès) ² ; Ataxie (incoordination) ² ; Troubles des systèmes sanguin et lymphatique ³ , hémorragie ; Troubles des voies digestives (irritation gastrointestinale, ulcération gastrointestinale, hémorragie du tube digestif, nausées, présence de sang dans les fèces, diarrhée) ¹ ; Retard de la parturition ⁴ , mortinatalité ⁴ , rétention placentaire ⁵ ; Excitation ⁶ ; Faiblesse musculaire ⁶ ; Perte d'appétit.

¹ En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

² Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être arrêtée immédiatement et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être commencé.

³ Anomalies de la numération formule sanguine.

⁴ En raison de l'effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁵ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

⁶ Peut survenir en cas d'injection intra-artérielle accidentelle.

Porcins :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Réaction au site d'administration (telle qu'une décoloration de la peau au site d'administration, une douleur au site d'administration, une irritation au site d'administration et un gonflement au site d'administration). ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Troubles hépatiques ; Troubles rénaux (néphropathie, nécrose papillaire) ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie (p. ex. choc anaphylactique, hyperventilation, convulsion, collapsus, décès) ³ ; Ataxie (incoordination) ³ ; Troubles des systèmes sanguin et lymphatique ⁴ , hémorragie ; Troubles des voies digestives (irritation gastrointestinale, ulcération gastrointestinale, hémorragie du tube digestif, vomissements, nausées, présence de sang dans les fèces, diarrhée) ² ; Retard de la parturition ⁵ , mortinatalité ⁵ , rétention placentaire ⁶ ;

	Perte de l'appétit.
--	---------------------

¹ Disparition spontanée dans les 14 jours.

² En particulier chez les animaux hypovolémiques et hypotendus.

³ Après administration intraveineuse. Dès l'apparition des premiers symptômes, l'administration doit être arrêtée immédiatement et, si nécessaire, un traitement contre le choc doit être commencé.

⁴ Anomalies de la numération formule sanguine.

⁵ En raison de l'effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsables de l'initiation de la parturition.

⁶ En cas d'utilisation du produit dans la période qui suit la parturition.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail : adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse chez les bovins.

Voie intramusculaire chez les porcins.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins

Thérapie adjuvante, dans le traitement des maladies respiratoires bovines, de l'endotoxémie et de la mammite aiguë et soulagement de l'inflammation et de la douleur aiguës associées aux affections musculo-squelettiques

2,2 mg de flunixin/kg de poids vif (2 ml pour 45 kg), une fois par jour par voie intraveineuse. Répétez, si nécessaire, à des intervalles de 24 h pendant 3 jours consécutifs maximum.

Réduction de la douleur post-opératoire associée à l'écornage des veaux âgés de moins de 9 semaines

Une administration unique par voie intraveineuse de 2,2 mg de flunixin par kg de poids vif (2 ml pour 45 kg), 15 à 20 minutes avant la procédure.

Chevaux

Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux affections musculo-squelettiques et réduction de la fièvre

1,1 mg de flunixin/kg de poids vif (1 ml pour 45 kg) une fois par jour pendant 5 jours maximum selon la réponse clinique.

Soulagement de la douleur viscérale associée à la colique

1,1 mg de flunixin/kg de poids vif (1 ml pour 45 kg). Répétez une ou deux fois en cas de réapparition de la colique.

Thérapie adjuvante de l'endotoxémie due à ou résultant de conditions ou de maladies post-chirurgicales ou médicales qui entraînent une altération de la circulation sanguine dans le tractus gastrointestinal

0,25 mg de flunixin/kg de poids vif toutes les 6 à 8 heures ou 1,1 mg de flunixin/kg de poids vif une fois par jour pendant 5 jours consécutifs maximum.

Porcins

Thérapie adjuvante dans le traitement de la maladie respiratoire porcine, traitement adjuvant du syndrome dysgalactique postpartum (mammite-métrite-agalactie) chez la truie, soulagement de l'inflammation et de la douleur aiguës associées aux affections musculo-squelettiques

2.2 mg de flunixin/kg de poids vif (2 ml pour 45 kg) une fois par jour pendant 3 jours consécutifs maximum. Le volume de l'injection doit être limité à un maximum de 4 ml par site d'injection

Réduction de la douleur post-opératoire après castration et caudectomie chez les porcelets allaités

Une administration unique de 2,2 mg de flunixin par kg de poids vif (0,2 ml pour 4,5 kg), 15 à 30 minutes avant la procédure.

Un soin particulier doit être apporté à la précision de la dose administrée notamment par l'utilisation d'un dispositif d'administration approprié et par une estimation soigneuse du poids corporel.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 4 jours (voie intraveineuse).

Lait : 24 heures (voie intraveineuse).

Porcins :

Viande et abats : 24 jours (voie intramusculaire).

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours (voie intraveineuse).

Lait : ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/ boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V544960

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira NV

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.com

17. Autres informations

La flunixinine est toxique pour les charognards aviaires bien que la faible exposition prévue entraîne un risque faible.