

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CRONYXIN 50 MG/G PÂTE ORALE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g de pâte contient :

Substance active :

Flunixinine	50 mg
(sous forme de méglumine)	83 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice colloïdale anhydre
Propylène glycol
Dioxyde de titane (E171)
Gomme xanthane
Silicate d'aluminium et de magnésium
Sorbitol, liquide (cristallisable)
Saveur pomme FL02791
Eau purifiée

Pâte blanche à blanc cassé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des troubles musculosquelettiques inflammatoires aigus chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée recommandée de traitement.

Ne pas administrer d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes simultanément ou à moins de 24h d'intervalle.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent une maladie cardiaque, hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux chez lesquels un ulcère gastro-intestinal ou un saignement est suspecté.

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

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés ou hypovolémiques, sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique, en raison du risque potentiel d'augmentation de la toxicité rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux qui présentent des troubles musculo-squelettiques chroniques.

Voir également la rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire peut produire un soulagement temporaire en raison de ses effets en termes d'amélioration des signes d'inflammation. Ceci peut être assimilé à une efficacité du traitement sur la maladie sous-jacente.

La cause sous-jacente de l'état inflammatoire doit être déterminée et traitée en parallèle par une thérapie appropriée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux doivent être au repos et disposer de suffisamment d'eau de boisson pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de décès ou de mise à mort des animaux traités, veiller à ce qu'ils ne soient pas mis à la portée de la faune sauvage.

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

Ce médicament peut causer des effets indésirables graves en cas d'ingestion, notamment chez les enfants. Conserver le médicament dans une armoire fermée.

Ce médicament peut causer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Éviter tout contact avec la peau. Porter des gants lors de l'application. Ne pas manipuler ce médicament en cas d'antécédents de réactions d'hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone affectée avec beaucoup d'eau et du savon. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être graves. Si après exposition au médicament vétérinaire vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Ce médicament peut causer une irritation oculaire. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique cutanée Choc anaphylactique
Fréquence indéterminée	Troubles rénaux* Troubles de l'appareil digestif*

* Comme tous les AINS, la flunixin peut causer des lésions des muqueuses gastro-intestinales et des lésions rénales, notamment en cas d'hypovolémie et d'hypotension, par exemple pendant une chirurgie. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale

compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'études de reproduction chez le cheval, ne pas utiliser chez les juments gestantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques, notamment d'aminoglycosides, doit être évitée. Certains AINS sont fortement liés aux protéines plasmatiques et une compétition avec d'autres médicaments fortement liés peut exister, entraînant une augmentation des concentrations de la forme non liée de la substance pharmacologiquement active qui peut conduire à des effets toxiques.

Il est recommandé de ne pas administrer des anti-inflammatoires stéroïdiens ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens avant ou en même temps que ce médicament en raison du risque accru de réactions indésirables.

Ne pas utiliser en même temps qu'une inhalation avec l'anesthésique méthoxyflurane en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

La flunixinine peut diminuer l'effet de quelques médicaments anti-hypertensifs comme des diurétiques, des IECA (Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et des β -bloquants par inhibition de la synthèse de prostaglandines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

1,1 mg de flunixinine par kg de poids vif une fois par jour pendant 5 jours au maximum en fonction de la réponse clinique.

Chaque seringue délivre 1 650 mg de flunixinine. Cette quantité est suffisante pour traiter 1 500 kg de poids vif, soit trois jours de traitement pour un cheval de 500 kg. Pour faciliter le traitement de chevaux de poids différents, la seringue est calibrée de façon à ce que chaque graduation permette de traiter 100 kg de poids vif.

S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucun aliment. Introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire. Pousser à fond sur le piston en déposant le médicament sur la base de la langue.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, des signes de la toxicité tels que des troubles gastro-intestinaux et des réactions indésirables listées dans la rubrique 3.6 peuvent survenir. Dans cette éventualité, arrêter le traitement immédiatement et mettre en place un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AG90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine méglumine est un analgésique non stéroïdien et non narcotique puissant qui possède une activité anti-inflammatoire, anti-endotoxique et antipyrétique. Elle agit en inhibant de manière non sélective et réversible la cyclo-oxygénase (à la fois les formes COX-1 et COX-2), ce qui conduit à une réduction de la synthèse d'écossanoïdes impliqués dans l'inflammation tissulaire, la pyrexie d'origine centrale et la douleur. La flunixinine inhibe également la production de thromboxane, un puissant pro-agrégant plaquettaire et un vasoconstricteur libéré pendant la coagulation sanguine.

Bien que la flunixinine n'ait pas d'effet direct sur les endotoxines, elle réduit la production de prostaglandines et réduit donc les effets de la cascade des prostaglandines qui interviennent dans les processus complexes impliqués dans le développement d'un choc endotoxique

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration orale du médicament vétérinaire chez le cheval à une dose de 1,1 mg de flunixinine/kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 4,7 ($\pm$ 1,1) μ g/mL ont été atteintes après 1,5 heure environ. L'AUC de la flunixinine est de 26,2 ($\pm$ 5,2) μ g.h/mL et la demi-vie d'élimination est de l'ordre de 6 heures.

Par comparaison à une administration intraveineuse, une biodisponibilité de 80 % environ est atteinte. La flunixinine se lie fortement aux protéines et s'accumule dans l'exsudat inflammatoire, ce qui retarde l'élimination.

Propriétés environnementales

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Piston gradué et seringue en polyéthylène haute densité blanc avec bouchon en polyéthylène basse densité, contenant 33 grammes de pâte. Le piston gradué permet d'administrer des doses correspondant à 100 kg de poids vif par graduation. Voir également la rubrique 3.9.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 seringue de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 2 seringues de 33 g pour administration orale.

Boîte en carton contenant 3 seringues de 33 g pour administration orale.
Boîte en carton contenant 6 seringues de 33 g pour administration orale.
Boîte en carton contenant 12 seringues de 33 g pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Ltd.
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlande

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

BE-V538240

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/01/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.