

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Finadyne Chevaux 50 mg/g pâte orale

2. Composition

Par g de pâte :

Substance active :

Flunixinine 50 mg
(sous forme de flunixinine méglumine 83 mg)

Excipients :

Propylène glycol 100 mg

3. Espèces cibles

Cheval.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique de douleurs et d'inflammations associées aux affections de l'appareil locomoteur.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 72 heures.

Ne pas utiliser chez les chevaux de compétition pendant les 8 jours précédant une compétition.

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.

Ne pas utiliser chez les animaux hypovolémiques, sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique.

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

6. Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

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

Eviter le contact avec les yeux et le contact direct avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver la surface exposée à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, laver soigneusement les yeux avec de l'eau claire et consulter un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à flunixin doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux juments gestantes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire n'interfère pas avec un traitement aux antibiotiques, ni avec les interventions chirurgicales.

Pendant l'injection ou durant les 24 heures suivant l'injection du médicament vétérinaire, n'administrer aucun autre médicament anti-inflammatoire.

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire et de médicaments potentiellement néphrotoxiques est déconseillée.

Certains AINS peuvent être fortement liés aux protéines plasmatiques et peuvent concurrencer d'autres médicaments fortement liés pouvant avoir des effets toxiques.

Surdosage :

Chez les chevaux ayant reçu par voie orale la dose quotidienne recommandée, trois fois par jour pendant 15 jours, c.-à-d. trois fois la durée maximale recommandée, on n'a observé aucun effet indésirable. Le surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale.

Incompatibilités majeures :

Aucun connu.

7. Effets indésirables

Cheval :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Les irritations gastro-intestinales ¹ ; Les réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie)
---	---

¹ Chez les poulains, il y a un risque accru d'irritation de la muqueuse gastrique et d'ulcères gastriques.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afmps.be.

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

Voie orale.

Posologie : 1,1 mg de flunixin par kg de poids vivant par jour, soit une seringue de 10 g pour 454 kg de poids vif par jour, ou le volume correspondant à une gradation du piston par 100 kg.

La durée habituelle du traitement ne peut pas dépasser 5 jours consécutifs.

Il est conseillé de respecter un intervalle de 5 à 7 jours entre deux périodes de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Conservez la seringue en position verticale avec le bouchon vers le haut pour permettre l'élimination de l'excès d'air.

Tenez la seringue droite et retirez le bouchon, tournez la bague de réglage sur le piston jusqu'à ce que le bord supérieur soit au niveau de la ligne 0. Appuyez sur le piston pour éliminer l'air et l'excès de pâte. Faites pivoter l'anneau dans une position qui correspond au poids du cheval afin que la bonne dose soit délivrée lors de l'administration.

Introduire l'embout de la seringue dans la bouche du cheval et injecter la pâte le plus loin possible, sur le dessus de la langue.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conservez la seringue à la verticale avec le bouchon vers le haut.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : inconnue.

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-V158471

10 g et 30 g

Boîtes contenant 1, 3 ou 6 seringues de 30 g, et boîtes contenant 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 20 et 30 seringues de 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 20206

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Tél : + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, France

Et

Intervet Productions S.A., MSD Animal Health, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France