

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Finadyne Chevaux 50 mg/g pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par g de pâte :

Substance active :

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylène glycol	100mg
Carboxyméthylcellulose sodique	
Amidon de maïs	
Eau purifiée	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Préparez la seringue pour l'utilisation : 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.

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.

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

Chez les chevaux ayant reçu par voie orale trois fois 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.

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 : 7 jours.

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 flunixin avec méglumine est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien majeur, doté d'un puissant effet analgésique et antipyrétique.

Elle inhibe la synthèse des prostanoides (prostaglandines et thromboxanes) et n'induit aucun des effets indésirables des corticoïdes, en particulier aucun effet immunosuppresseur ni aucun effet abortif. De plus, elle n'est pas narcotique. En cas d'affections de l'appareil locomoteur, la flunixin s'avère quatre fois plus puissante que la phénylbutazone.

La flunixin n'exerce aucun effet sur les prostaglandines à courte durée d'action déjà présentes. Elle n'exerce aucun effet sur la prostaglandine F2- α (PGF 2- α), naturelle ou injectée. En cas d'infections induisant une bronchopneumonie et/ou une entérite, les prostaglandines sont libérées massivement, ce qui donne lieu à une hypersécrétion et/ou à un hyperpéristaltisme. Le médicament vétérinaire prévient la synthèse de ces prostaglandines.

Enfin, il s'avère que médicament vétérinaire présente une activité antitoxique, surtout pour les endotoxines d'*Escherichia coli*, ce qui peut constituer un traitement supplémentaire appréciable lors du traitement causal de l'entérite ou des états de choc endotoxique causés par cette bactérie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ une demi-heure. Ces concentrations se réduisent à de faibles valeurs dans les 24 heures.

La flunixin s'élimine principalement par voie biliaire. Une part moins importante s'élimine dans les urines.

Propriétés environnementales

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : inconnue.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues en LDPE avec un volume de 32 ml, avec des marquages de 100 à 500 kg.
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.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V158471

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 6 mars 1992.

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

10/04/2026

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).