

# Flunazine<sup>®</sup>

## Injection de méglumine de flunixin USP

Stérile

DIN 02240510



### INDICATIONS

**Chevaux:** Flunazine\* est recommandé pour le soulagement de l'inflammation et des douleurs qui l'accompagnent dans les affections musculosquelettiques du cheval.

Il est aussi recommandé pour le soulagement de la douleur viscérale associée à la colique chez le cheval.

**Bovins:** Flunazine\* est indiqué pour le contrôle de la fièvre associée au complexe respiratoire bovin. Flunazine\* est aussi indiqué pour le contrôle de la fièvre et de l'inflammation lors d'endotoxémie. Lors d'essais cliniques, on a démontré que la méglumine de flunixin injectable utilisée conjointement avec l'oxytétracycline contrôle la fièvre associée au complexe respiratoire bovin.

### DESCRIPTION

Injection de méglumine de flunixin à utiliser comme anti-inflammatoire, analgésique ou antipyrétique. À l'intention des chevaux et de bovins, y compris les bovins laitiers.

### EMBALLAGE

NOMBRE DE LISTE	EMBALLAGE UNITAIRE	TAILLE DE BOITER
1FLU001	50 mL	12
1FLU002	100 mL	12

Voir le cote contraire pour l'Administration et le posologie.

# Flunazine<sup>®</sup>

## Injection de méglumine de flunixin USP Stérile

DIN 02240510

### Usage Vétérinaire Seulement

50 mg de flunixin par mL (équivalent à 83 mg de méglumine de flunixin)

Pour usage intraveineux ou intramusculaire chez les chevaux et pour usage intraveineux seulement chez les bovins.

#### CLASSE PHARMACOLOGIQUE:

Anti-inflammatoire; analgésique; antipyrétique

#### STRUCTURE ET FORMULE CHIMIQUE:

La méglumine de flunixin est le sel N-méthyl-glucamine de l'acide nicotinique (2 (2'-méthyl-3'-trifluorométhyl-aniline).

Formule moléculaire:  $C_{14}H_{11}F_3N_2O_2 \cdot C_7H_{17}NO_5$

Poids moléculaire: 491,46

#### DESCRIPTION:

La composition par millilitre de Flunazine\* est la suivante: 50 mg de flunixin (équivalent à 83 mg de méglumine de flunixin USP), 0,1 mg d'édétate disodique, 2,2 mg de formaldéhyde-sulfoxylylate de sodium, 4,0 mg de diéthanolamine, 207,2 mg de propylène glycol, 5,0 mg phénol comme agent de conservation, de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH et de l'eau pour injection q.s.

#### INDICATIONS:

**Chevaux:** Flunazine\* est recommandé pour le soulagement de l'inflammation et des douleurs qui l'accompagnent dans les affections musculosquelettiques du cheval.

Il est aussi recommandé pour le soulagement de la douleur viscérale associée à la colique chez le cheval.

**Bovins:** Flunazine\* est indiqué pour le contrôle de la fièvre associée au complexe respiratoire bovin. Flunazine\* est aussi indiqué pour le contrôle de la fièvre et de l'inflammation lors d'endotoxémie. Lors d'essais cliniques, on a démontré que la méglumine de flunixin injectable utilisée conjointement avec l'oxytétracycline contrôle la fièvre associée au complexe respiratoire bovin.

#### ACTION:

La méglumine de flunixin est un analgésique puissant, non narcotique, non stéroïdien et est douée d'une action anti-inflammatoire. Elle a fait preuve d'action antipyrétique chez les animaux de laboratoire et les bovins. Elle est sensiblement plus active que la pentazocine, la mépéridine et la codéine, comme analgésique dans le test de l'inflammation à la levure sur la patte de rat.

**Chevaux:** La flunixin est quatre fois plus puissante au milligramme que la phénylbutazone, mesurée suivant la diminution de la boiterie et de l'enflure chez le cheval. La demi-vie plasmatique de la flunixin dans le sérum chevalin est de 1,6 heure à la suite d'une seule dose de 1,1 mg/kg. Des quantités de flunixin restent décelables dans le plasma du cheval huit heures après l'injection.

**Bovins:** La méglumine de flunixin est un acide faible (pKa = 5,82) fortement lié aux protéines plasmatiques (pourcentage de fixation de 99% approximativement).

Cependant, la fraction libre de médicament (non lié) semble se répartir rapidement dans les tissus (selon les prédictions, le volume de distribution apparent se situerait entre 297 et 782 mL/kg). Le volume total d'eau corporelle est d'environ 570 mL/kg.

Chez les bovins, l'élimination se fait surtout par excrétion biliaire. Cela pourrait expliquer, du moins en partie, la présence de plusieurs pics lorsque l'on trace la courbe de la concentration sanguine en fonction du temps après administration i.v. du produit.

Chez les bovins en santé, les études ont révélé que la clairance totale du médicament se situe entre 90 et 150 mL/kg/h. Ces études ont également signalé un écart important entre le volume de distribution apparent (Vapparent) et le volume de distribution associé à la phase terminale d'élimination. Cet écart semble attribuable à une forte élimination du médicament à partir d'un compartiment profond. La demi-vie terminale du médicament varie de 3,14 à 8,12 heures. Lors d'essais cliniques chez les bovins, on a démontré que l'utilisation conjointe de la méglumine de flunixin injectable et d'une antibiothérapie à l'oxytétracycline contrôlait la fièvre associée aux maladies respiratoires.

Des études expérimentales et des études effectuées sur le terrain ont démontré que la flunixin permettait des effets de courte durée pour maîtriser certains facteurs inflammatoires associés à l'endotoxémie et à l'irritation causée par la carragénine.

La flunixin reste dans les tissus enflammés et ses propriétés anti-inflammatoires continuent de se manifester bien au-delà de la période au cours de laquelle le médicament est encore décelable dans le plasma. Ces observations pourraient expliquer l'hystérèse antihoraire associée à la relation qui existe entre les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de la flunixin. Par conséquent, on sous-estime probablement la durée de l'activité du médicament et la quantité de ce dernier qui reste au site d'action en prédisant ses concentrations en fonction de l'estimation de sa demi-vie terminale plasmatique.

#### POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:

**Chevaux:** La dose recommandée pour les affections musculosquelettiques est de 1,1 mg par kg (1 mL/45 kg) de poids corporel une fois par jour. On peut donner le traitement par voie intraveineuse ou intramusculaire et répéter l'injection pendant 5 jours au maximum. Les études intraveineuses ont démontré que le médicament commence à exercer son effet dans les 2 heures suivant son administration. L'effet maximal survient de 12 à 16 heures après son administration et sa durée d'action après administration intraveineuse et intramusculaire est de 24 à 36 heures. La dose recommandée pour le soulagement de la douleur associée à la colique équine est de 1,1 mg par kg de poids corporel. Pour un soulagement rapide, l'administration intraveineuse est recommandée. Si les symptômes de colique reviennent, on peut répéter le traitement. Dans les études cliniques, les symptômes douloureux ont été atténués en 15 minutes chez 37% des chevaux traités et en 30 minutes dans 74% des cas. Il faut cependant déterminer la cause de la colique et la soigner à l'aide d'un traitement concomitant.

8FEX002\_FerroFax\_Tech\_03/11

# Flunazine<sup>®</sup> (cont.)

## Injection de méglumine de flunixin USP Stérile

DIN 02240510

**Bovins:** Pour les bovins, la dose recommandée est de 2,2 mg/kg (2 mL/45 kg), administrée par injection intraveineuse lente, une fois par jour, pendant 3 jours au maximum. La dose journalière totale ne devrait pas excéder 2,2 mg/kg de poids corporel. Éviter d'administrer le médicament par injection intraveineuse rapide. Vérifier la température après vingt-quatre (24) heures et administrer une nouvelle dose seulement si la température est de 104 °F (40 °C) ou plus.

### CONTRE-INDICATIONS:

**Chevaux:** Ne pas administrer par voie intra-artérielle. L'injection intra-artérielle par inadvertance peut causer des réactions anormales pouvant se manifester par une ataxie, une incoordination, une hyperventilation, une hystérie et une faiblesse musculaire. Ces signes sont passagers et disparaissent en quelques minutes sans antidote. Ne pas utiliser chez les chevaux soupçonnés d'hypersensibilité à la méglumine de flunixin.

**Bovins:** Ne pas administrer par voie intra-artérielle. L'injection intra-artérielle par inadvertance peut causer des réactions anormales. Ne pas utiliser chez les bovins soupçonnés d'hypersensibilité à la méglumine de flunixin. Ce médicament est contre-indiqué chez les animaux qui présentent une hépatopathie, une insuffisance rénale, un ulcère gastrique ou des troubles plaquettaires, ainsi que chez ceux qui sont déshydratés.

### PRÉCAUTIONS:

L'utilisation des AINS peut-être associée à une toxicité gastro-intestinale et rénale. Les patients qui ont le plus grand risque de toxicité rénale sont les patients déshydratés, les patients qui suivent une thérapie diurétique ou ceux qui présentent une dysfonction rénale, cardiovasculaire et/ou hépatique. En raison des risques d'ulcération gastro-intestinale associés aux AINS, éviter l'usage concomitant de ce médicament avec d'autres médicaments anti-inflammatoires, tels que d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Mises à part les études réalisées sur l'administration concomitante de l'antibiothérapie par l'oxytétracycline chez les bovins, aucune étude n'a porté sur l'action de la méglumine de flunixin quand elle est administrée conjointement avec d'autres médicaments. On doit donc surveiller étroitement la compatibilité des médicaments chez les sujets dont l'état exige un traitement adjuvant.

Cesser l'administration de ce médicament en présence d'une hématurie ou de sang dans les fèces.

Éviter d'administrer le médicament par injection intraveineuse rapide.

**Chevaux:** L'effet de Flunazine<sup>®</sup> sur la reproduction chez les chevaux n'a pas été déterminé. Les études sur la reproduction chez les rats et les lapins n'ont mis en évidence aucune tératogénicité.

**Bovins:** Ne pas utiliser chez les taureaux reproducteurs, car les effets de Flunazine<sup>®</sup> sur la reproduction n'ont pas été étudiés chez ce type de bovins. On sait que l'emploi d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut avoir des effets sur la parturition et le cycle oestral. Ainsi, il est possible que l'apparition des chaleurs soit retardée si on administre de la flunixin pendant la phase lutéale du cycle oestral. Les effets de la flunixin chez la vache prête à mettre bas n'ont pas été évalués dans le cadre d'études contrôlées. Toutefois, les AINS sont connus pour leur effet tocolytique, ce qui peut retarder le vêlage. Ne pas dépasser la dose recommandée.

### EFFETS SECONDAIRES:

Aucun effet secondaire notable n'a été signalé au cours des études cliniques lorsque le produit était injecté lentement. Cependant, chez les bovins, des mouvements de tête violents temporaires peuvent survenir si le produit est injecté trop rapidement.

### TOXICITÉ:

Nul effet toxique n'a été observé chez les rats ayant reçu de la flunixin par voie intramusculaire à la dose de 4 mg/kg par jour pendant 28 jours. Les chiens ayant reçu une seule injection intramusculaire de 50 mg/kg n'ont manifesté aucun effet secondaire. De plus fortes doses ont provoqué une salivation, un halètement, des vomissements et des tremblements. Des singes ayant reçu par voie intramusculaire des doses de 3 à 30 mg/kg par jour pendant 28 jours n'ont manifesté aucun effet toxique. **Chevaux:** Le traitement parentéral prolongé à 4,4 mg par kg de poids corporel chez les chevaux n'a donné lieu à aucun effet anormal. **Bovins:** On n'a observé aucun changement lié à la flunixin (réactions défavorables) chez des bovins auxquels on avait administré la dose recommandée (2,2 mg/kg) pendant 9 jours (soit 3 fois la durée maximale de traitement). Des effets toxiques, tels que la présence de sang dans les fèces ou l'urine, se sont manifestés à des doses modérément élevées (3 ou 5 fois la dose recommandée) lorsque la flunixin était administrée tous les jours pendant 9 jours (3 fois la durée maximale recommandée).

### MISE EN GARDE:

Les bovins traités ne peuvent être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 6 (six) jours après le dernier traitement avec ce médicament. Ne pas utiliser chez la vache laitière en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser chez les veaux de lait. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

### ENTREPOSAGE:

Conserver entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).

### PRÉSENTATION:

Flunazine<sup>®</sup> à 50 mg de flunixin par mL (équivalent à 83 mg de méglumine de flunixin/mL), se présente en fioles multidoses de 50 et 100 mL.

1FLU001/8FLU002