

# EMDOFLUXIN<sup>®</sup> 50 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux



Date de création : 07-01-2021

Date de mise à jour : 09-02-2021

## Informations et posologie

### Espèces cibles



### Espèce cible complément

Bovins, porcins et équins.

### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les équins :

- Réduction de l'inflammation et de la douleur liées aux affections musculo-squelettiques.
- Réduction de la douleur viscérale associée à la colique.

Chez les bovins :

- Réduction des signes cliniques d'infection respiratoire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

Chez les porcins :

- Thérapeutique adjuvante du traitement du syndrome de mammite-métrite-agalaxie (MMA) chez la truie.
- Réduction de la fièvre liée aux affections respiratoires en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

### Administration

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intraveineuse chez les bovins et les chevaux.

Voie intramusculaire chez les bovins et les porcins.

#### Posologie



- Réduction de l'inflammation et de la douleur liées aux affections musculo-squelettiques : 1 mg de flunixin par kg de poids vif par jour, équivalant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse, pendant 1 à 5 jour(s) consécutif(s).
- Réduction de la douleur viscérale associée à la colique : 1 mg de flunixin par kg de poids vif, équivalant à 1 mL de

médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse. Le traitement peut être répété une ou deux fois si les symptômes se produisent à nouveau.



- Thérapeutique adjuvante dans le cadre du traitement du syndrome de MMA : 2 mg de flunixin par kg de poids vif par jour, équivalent à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, par voie intramusculaire, pendant 1 à 3 jour(s) consécutif(s). Si le volume d'injection dépasse 5 mL, il faut le subdiviser en deux doses, administrées en deux sites d'injection différents.

- Atténuation de la fièvre associée aux affections respiratoires : 2 mg de flunixin par kg de poids vif, équivalent à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, par voie intramusculaire, une fois. Si le volume d'injection dépasse 5 mL, il faut le subdiviser en deux doses, administrées en deux sites d'injection différents.



2 mg de flunixin par kg de poids vif par jour, équivalent à 2 mL de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, par voie intraveineuse ou intramusculaire, pendant 1 à 3 jour(s) consécutif(s). Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 20 mL.

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient

- Substance active :

Flunixin ..... 50,00 mg (sous forme de méglumine)

- Excipient(s) :

Phénol ..... 5,00 mg

Hydroxyméthanesulfinate de sodium ..... 2,50 mg

Edétate disodique ..... 0,10 mg

### Principes actifs / Molécule

Flunixin

### Forme pharmaceutique

Solution

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

### Temps d'attente



Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments produisant du lait destiné à la consommation humaine.



Viande et abats : 20 jours.



Viande et abats : 10 jours (voie IV) / 31 jours (voie IM).  
Lait : 24 heures (voie IV) / 36 heures (voie IM).

## Propriétés

---

### Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non-stéroïdes, fénamates.

### Propriétés pharmacodynamiques

La flunixinine (sous forme de méglumine) agit en tant qu'inhibiteur non sélectif de la cyclooxygénase (COX), enzyme qui convertit l'acide arachidonique en endoperoxydes cycliques instables puis en prostaglandines, en prostacyclines et en thromboxanes. Certains de ces prostanoïdes, comme les prostaglandines, sont impliqués dans les mécanismes physiopathologiques de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. L'inhibition de la synthèse de ces composés est responsable des effets thérapeutiques de la flunixinine méglumine.

Comme les prostaglandines sont également impliquées dans d'autres processus physiologiques, des lésions gastro-intestinales et rénales pourraient aussi survenir à cause d'une inhibition de la COX. Les prostaglandines interviennent également dans les processus complexes qui sont impliqués dans le développement du choc endotoxémique.

### Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chevaux, après une administration intraveineuse de flunixinine à une dose de 1 mg/kg, une distribution rapide et une demi-vie d'environ 2 heures sont observées. La flunixinine est essentiellement excrétée sous forme conjuguée dans les urines.

Chez les bovins, une concentration maximale est observée 30 minutes après l'administration intramusculaire de 2 mg/kg de flunixinine. Après une administration intraveineuse, une distribution rapide est observée suivie d'une lente élimination (environ 4 heures). Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé.

Chez les porcins, une concentration maximale est observée 30 minutes après l'administration intramusculaire de 2 mg/kg de flunixinine. Après une administration intraveineuse, une distribution rapide est observée suivie d'une lente élimination. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire s'il existe des signes de dyscrasies sanguines ou de troubles de l'hémostase.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les bovins au cours des 48 heures précédant le vêlage des vaches.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes.

Ne pas utiliser en cas de crampes d'estomac provoquées par un iléus, associées à une déshydratation.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'affections musculo-squelettiques chroniques.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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

Les AINS peuvent inhiber la phagocytose et, par conséquent, dans le cadre du traitement des états inflammatoires associés aux infections bactériennes, une thérapie antimicrobienne concomitante appropriée doit être instaurée.

#### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables possibles comprennent des hémorragies, des lésions gastro-intestinales (irritations, ulcères gastriques), des vomissements, des lésions rénales, en particulier chez les animaux déshydratés ou en hypovolémie. Comme avec d'autres AINS, dans de rares cas, des effets indésirables au niveau des reins ou du foie peuvent être

observés.

En cas d'apparition d'effets indésirables, arrêter le traitement et consulter un vétérinaire.

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique mortelle (collapsus) a été observée chez le bovin et le cheval, principalement au cours d'une administration intraveineuse rapide.

Dans de rares cas, un choc, potentiellement mortel, peut être observé après une injection intraveineuse, dû à la présence de propylèneglycol dans ce médicament vétérinaire. Arrêter l'administration et traiter les symptômes de choc en cas de signes d'intolérance générale, si nécessaire.

Après une administration intraveineuse chez le cheval, des selles sanguinolentes ou liquides ont été signalées.

Chez les bovins, des réactions au point d'injection peuvent être observées très rarement après une administration intramusculaire.

Le médicament vétérinaire peut ralentir la mise-bas et accroître le taux de mortalité natale à cause d'un effet tocolytique induit par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, responsable du déclenchement de la mise-bas. L'utilisation du produit après la mise-bas peut donner lieu à une rétention placentaire. Voir également la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter d'utiliser chez les animaux déshydratés, en cas d'hypovolémie ou d'hypotension, sauf en cas d'endotoxémie ou de choc septique. Pendant le traitement, la consommation d'eau et l'état d'hydratation de l'animal doivent être surveillés, car en cas de déshydratation, le risque de lésion rénale augmente.

L'injection intra-artérielle doit être évitée chez la vache et le cheval. Ataxie, incoordination, hyperventilation, excitabilité et faiblesse musculaire constituent des signes cliniques possibles. Ces signes sont transitoires et disparaissent en quelques minutes sans antidote.

Une utilisation chez les animaux de moins de 6 semaines (bovins et chevaux) ou chez les animaux âgés peut induire des risques supplémentaires. Si une telle utilisation est inévitable, une diminution de la dose et un suivi clinique rigoureux devront être envisagés.

Il est préférable de ne pas administrer d'AINS inhibant la synthèse des prostaglandines aux animaux sous anesthésie générale avant qu'ils n'aient complètement récupéré. Le médicament vétérinaire doit être injecté lentement et à température corporelle. Arrêter l'injection aux premiers signes d'intolérance et traiter le choc si nécessaire. Dans le cadre d'une administration intramusculaire chez le porc, il faut éviter d'injecter le médicament dans le tissu adipeux.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions chez les individus sensibilisés. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou au propylèneglycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Les effets indésirables peuvent être graves.

Le médicament vétérinaire peut irriter la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation du produit. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver immédiatement la zone concernée à grande eau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. Si une irritation cutanée ou oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire afin d'éviter toute ingestion accidentelle. Une auto-injection accidentelle peut donner lieu à une douleur et une inflammation aiguës. Nettoyer et désinfecter immédiatement la plaie, consulter un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Autres précautions

Aucune

## Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets fœtotoxiques après une administration orale (lapin et rat) et intramusculaire (rat) de la flunixinine à des doses maternotoxiques et également un prolongement de la durée de la gestation (rat).

L'innocuité de la flunixinine n'a été établie ni chez les juments gestantes, ni chez les étalons et taureaux destinés à la reproduction. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez ces animaux.

L'innocuité de la flunixinine a été établie chez les vaches et les truies gestantes, ainsi que chez les verrats destinés à la reproduction. Le médicament peut être utilisé chez ces animaux, sauf pour ceux qui ont mis bas au cours des 48 heures écoulées (voir rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables (fréquence et gravité »)).

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

## Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un surdosage est associé à une toxicité gastro-intestinale. Une ataxie et une incoordination peuvent également survenir. Chez les chevaux, après l'injection intraveineuse de trois fois la dose recommandée, une augmentation transitoire de la pression artérielle peut être observée.

Chez les bovins, l'administration intraveineuse de trois fois la dose recommandée n'a pas entraîné d'effet indésirable. Chez les porcins, à 2 mg/kg deux fois par jour, une réaction douloureuse au site d'injection et une élévation du nombre de leucocytes ont été observées.

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

Un traitement préalable avec d'autres substances anti-inflammatoires peut se solder par des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Ne pas administrer d'autres AINS de manière concomitante ou respecter un intervalle d'au moins 24 heures entre les 2 administrations. Il convient de prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques de l'autre produit avant de commencer le traitement par ce médicament vétérinaire.

L'administration concomitante avec des corticoïdes peut accroître la toxicité des deux produits et le risque d'ulcération gastro-intestinale.

La flunixinine peut réduire l'effet de certains antihypertenseurs, comme les diurétiques et les bêtabloquants, par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Éviter l'administration concomitante avec des médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques, en particulier des aminoglycosides. La flunixinine peut réduire l'excrétion rénale de certains médicaments vétérinaires, tels que les aminoglycosides, et accroître leur toxicité.

### Incompatibilités

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

## Conservation

---

### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

EMDOKA

JOHN LIJSENSTRAAT 16  
2321 HOOGSTRATEN  
BELGIQUE  
AXIENCE  
14, RUE SCANDICCI  
93500 PANTIN

**Classification ATC Vet**

- QM01AG90

**Laboratoire**



AXIENCE S.A.S.  
Tour Essor  
14, rue Scandicci  
93500 PANTIN  
Tél : 01.41.83.23.10  
Fax : 01.41.83.23.19  
<http://www.axience.fr>

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6539573 0/2020

**Date de première autorisation**

2020-05-29

**Présentation et quantité**

EMDOFLUXIN<sup>®</sup> 50 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03760087153408

EMDOFLUXIN<sup>®</sup> 50 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03760087153392