

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cronyxin 50 mg/g pâte orale pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active :

1 gramme de pâte contient :

flunixin	50,0 mg
(sous forme de flunixin méglumine)	83,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

Pâte blanche à blanc cassé

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux

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

Traitement des troubles musculo-squelettiques inflammatoires aigus chez le cheval.

#### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer en même temps que d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes. Ménager un intervalle de 24 heures entre les traitements.

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 une hémorragie digestive 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 de toxicité rénale accrue.

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

Voir également la rubrique 4.7.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il faut veiller à ce que les animaux soient au repos et disposent de suffisamment d'eau de boisson pendant le traitement par le médicament vétérinaire.

L'utilisation chez tout animal âgé de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut être associée à un risque additionnel.

### 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 un cabinet sous clé.

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). Dans l'éventualité d'un contact accidentel avec la peau, laver immédiatement le territoire affecté avec beaucoup d'eau et au savon. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être graves. En cas de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement au niveau 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. Dans l'éventualité d'un contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la flunixin peut produire des lésions des muqueuses gastro-intestinales et des lésions rénales, notamment dans des situations d'hypovolémie et d'hypotension, p. ex. pendant une chirurgie. Dans de très rares cas, des réactions allergiques (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) sont susceptibles de survenir après l'administration du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 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 de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## 4.7 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.

## 4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques, notamment d'aminosides, 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 en la forme non liée de la substance pharmacologiquement active qui peut résulter en 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 traitement concomitant avec l'anesthésique inhalé qu'est le méthoxyflurane en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

La flunixinine peut réduire l'effet de certains médicaments antihypertensifs comme les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et les antagonistes bêta-adrénergiques par une inhibition de la synthèse de prostaglandines.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration orale uniquement.

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 porte des graduations correspondant au volume à administrer par 100 kg.

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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, des signes de la toxicité tels que des troubles gastro-intestinaux et les réactions indésirables répertoriées à la rubrique 4.6 sont susceptibles de survenir. Dans cette éventualité, arrêter le traitement immédiatement et mettre en place une prise en charge symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 15 jours.

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

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, flunixinine.  
Code ATCvet : QM01AG90

#### **5.1 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'éicosanoïdes mis en jeu dans l'inflammation tissulaire, la pyrexie d'origine centrale et la douleur. La flunixinine inhibe également la production de thromboxane, un pro-aggrégant plaquettaire et un vasoconstricteur puissant qui est libéré lors de la coagulation sanguine.

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

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après l'administration orale du médicament vétérinaire chez le cheval à une dose de 1,1 mg de flunixinine/kg de poids vif, le pic des concentrations plasmatiques, qui a atteint 4,7 ( $\pm$  1,1)  $\mu$ g/ml, a été mesuré après 1,5 heure environ. L'AUC<sub>∞</sub> de la flunixinine a été de 26,2 ( $\pm$  5,2)  $\mu$ g.h/ml et la demi-vie d'élimination de l'ordre de 6 heures.

Par comparaison à une administration intraveineuse, une disponibilité biologique de 80 % environ est atteinte. La flunixinine se lie fortement aux protéines et s'accumule dans l'exsudat inflammatoire, résultant en une élimination retardée.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

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

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue à barillet et piston sélecteur de la dose en polyéthylène haute densité blanc dotée d'un capuchon en polyéthylène basse densité et contenant 33 grammes de pâte. Le piston est gradué et permet d'administrer des doses prédéterminées, chaque repère correspondant au volume à utiliser par 100 kg de poids vif. Voir également la rubrique 4.9.

Présentations commercialisées :

Boîte de 1 seringue pour administration orale.  
Boîte de 2 seringues pour administration orale.  
Boîte de 3 seringues pour administration orale.  
Boîte de 6 seringues pour administration orale.  
Boîte de 12 seringues pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Ltd.  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Airton Road,

Tallaght,  
Dublin 24  
Irlande

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

BE-V538240

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/01/2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16/07/2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire