

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicam 5mg

Excipient(s):

Alcool benzylique 50mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune verdâtre limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas administrer aux animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcs âgés de moins de 2 jours.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Le traitement avec Melovem des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie, une association avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire.

Melovem doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale afin d'obtenir le meilleur soulagement post-chirurgical possible.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A la suite d'une administration sous-cutanée chez les bovins, un œdème transitoire au site d'injection a été fréquemment signalé au cours des études cliniques. L'œdème au site d'injection peut être douloureux.

A la suite d'une administration intramusculaire chez les porcins, un œdème transitoire au site d'injection a été observé au cours des études cliniques

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Bovins:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Pour les animaux en lactation, voir rubrique 4.11.

Porcins:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins:

Administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins:

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Il est recommandé de réaliser la deuxième injection à un site différent car la tolérance locale n'a été évaluée qu'après une seule injection.

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 15 jours.

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

Porcins:

Viande et abats: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATC-vet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine,

d'*E. coli* chez le veau et le porc.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 2,1 µg/ml est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des C_{max} de 1,1 à 1,5 µg/ml sont atteintes dans l'heure suivante chez le porc.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez le bovin, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez le porc, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins.

Chez le porc, après administration intramusculaire, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Acide chlorhydrique
Chlorure de sodium
Macrogol 400
Macrogol 1500
Méglumine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 100 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas

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

EU/2/09/098/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07-07-2009
Date du dernier renouvellement : 06-06-2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicom 20 mg

Excipient(s):

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies puerpérales et des toxémies (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Bovins et porcins: Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux: Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Voir aussi rubrique 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins:

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux:

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille dédiée à la ponction, afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 15 jours.

Lait : 5 jours.

Porcins:

Viande et abats : 5 jours.

Chevaux:

Viande et abats : 5 jours .

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATC-vet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcs.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcs, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcs, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol
Glycine
Acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium
Macrogol 300
Méglumine
Poloxamère 188

Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07-07-2009
Date du dernier renouvellement : 06-06-2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicam 30 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique 20 mg

N-méthyl pyrrolidone 200 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies puerpérales et des toxémies (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée ou intramusculaire est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Voir aussi rubrique 4.3.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins:

Administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille dédiée à la ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats : 15 jours

Lait : 5 jours

Porcins:

Viande et abats : 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATC-vet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 $\mu\text{g/ml}$ et 2,7 $\mu\text{g/ml}$ sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ est atteinte en 1 heure chez les porcins.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium
Macrogol 1500
Mégumine
N-Méthylpyrrolidone
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07-07-2009
Date du dernier renouvellement : 06-06-2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Méloxicam 15 mg

Excipients:

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Suspension aqueuse jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

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

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une diarrhée, typiquement associée aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), a été très rarement observée dans les essais cliniques.

Les signes cliniques étaient transitoires.

Une perte d'appétit, de la léthargie, une douleur abdominale, une colite et de l'urticaire ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) ont été très rarement rapportées d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance) et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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)

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

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg méloxicam/kg de poids vif (soit 4 ml pour 100 kg de poids vif), une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque Melovem est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilo de poids vif.

Bien agiter avant l'emploi.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B2 induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'E. coli chez les veaux et les porcins.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 L/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les mini porcins, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium

Sorbitol liquide

Glycérol

Saccharine sodique

Xylitol
Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Acide citrique
Arôme miel
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 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: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Après ouverture conserver en dessous de 25 ° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons blancs rectangulaires en polyéthylène haute densité de 250 ml ou 500 ml de produit à ouverture étroite, fermés par un bouchon à vis blanc en polypropylène et munis d'un couvercle transparent en polypropylène avec un espace pour inclure une seringue doseuse en polypropylène avec un piston en caoutchouc synthétique. Boîte en carton avec 1 flacon rond blanc en polyéthylène haute densité de 100 ml de produit fermé par un bouchon à vis blanc en polypropylène et 1 seringue doseuse en polypropylène avec un piston en caoutchouc synthétique.
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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands

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

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07-07-2009

Date du dernier renouvellement : 06-06-2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du médicament vétérinaire Melovem est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins Caprins Porcins Lapins Equidés	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	Néant	Produits anti-inflammatoires/ Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens
		Bovins Caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicam

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée.
Porcins : injection intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Porcins : viande et abats : 5 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

EU/2/09/098/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

Méloxicam

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE(S) ET VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : SC

Porcins : IM

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours.

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

Porcins : viande et abats : 5 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONTITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

EU/2/09/098/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

Méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 20 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Voie sous cutanée ou intraveineuse.

Porcins : Voie intramusculaire.

Chevaux : Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins, chevaux : viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/002 (50 ml)
EU/2/09/098/003 (100 ml)
EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

Méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 20 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: SC, IV

Porcins: IM

Chevaux: IV

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins: viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins, chevaux: viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: SC ou IV
Porcins: IM
Chevaux: IV

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Bovins: viande et abats: 15 jours; lait: 5 jours
Porcins, chevaux: viande et abats: 5 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

Méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 30 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: Voie sous cutanée

Porcins: Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins : viande et abats: 5 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/005 (50 ml)
EU/2/09/098/006 (100 ml)
EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

Méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Méloxicam 30 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: SC

Porcins: IM

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins: viande et abats: 15 jours; lait: 5 jours

Porcins: viande et abats: 5 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicam

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 30 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: SC
Porcins: IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Bovins: viande et abats: 15 jours; lait: 5 jours
Porcins: viande et abats: 5 jours

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
Méloxicom

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicom 15 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

À administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 3 jours.

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture conserver en dessous de 25 ° C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas

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

EU/2/09/098/008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 250 ml et 500 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
Méloxicam

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 15 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

À administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 3 jours.

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture conserver en dessous de 25 ° C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays Bas

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

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération du lot:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicam 5 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique 50 mg

Une solution jaune verdâtre limpide.

4. INDICATION(S)

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écrantage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas administrer aux animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcs âgés de moins de 2 jours.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un œdème transitoire au site d'injection a été fréquemment signalé au cours des études cliniques à la suite d'une administration sous-cutanée chez les bovins. L'œdème au site d'injection peut être douloureux.

Un œdème transitoire au site d'injection a été observé au cours des études cliniques à la suite d'une administration intramusculaire chez les porcins.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins :

Administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif).

Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Il est recommandé de réaliser la deuxième injection à un site différent car la tolérance locale n'a été évaluée qu'après une seule injection.

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours.

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

Porcins : viande et abats : 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Le traitement avec Melovem des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une association avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Melovem doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gravidité et lactation :

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 100 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

NOTICE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Méloxicom

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicom 20 mg

Excipient(s):

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcins et chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins:

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux:

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille dédiée à la ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 15 jours.
Lait: 5 jours.

Porcins:

Viande et abats: 5 jours.

Chevaux:

Viande et abats: 5 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gravidité et lactation

Bovins et porcins: Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux: Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicom

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:

Principe actif:

Méloxicom 30 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique 20 mg
N-méthyl pyrrolidone 200 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATION(S)

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration sous-cutanée ou intramusculaire est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins:

Administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille à ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 15 jours

Lait: 5 jours

Porcins:

Viande et abats: 5 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement des veaux avec Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Melovem seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gravidité et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

Melovem 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer – Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
Méloxicom

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance active:

Méloxicom 15 mg/ml

Excipient:

Benzoate de sodium 1,5 mg/ml

Suspension aqueuse jaune

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une diarrhée, typiquement associée aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), a été très rarement observée dans les essais cliniques.

Les signes cliniques étaient transitoires.

Une perte d'appétit, de la léthargie, une douleur abdominale, une colite et de l'urticaire ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) ont été très rarement rapportées d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance) et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheveaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg méloxicam/kg de poids vif (soit 4 ml pour 100 kg de poids vif), une fois par jour, jusqu'à 14 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Lorsque Melovem est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilo de poids vif.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau tiède et la laisser sécher.

Bien agiter avant l'emploi.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 : 6 mois après ouverture si conserver en dessous de 25 ° C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml ou 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.