

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Méloxicam : 5 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éthanol                                                    | 150 mg                                                                                                             |
| Poloxamère 188                                             |                                                                                                                    |
| Chlorure de sodium                                         |                                                                                                                    |
| Glycine                                                    |                                                                                                                    |
| Hydroxyde de sodium                                        |                                                                                                                    |
| Glycofurol                                                 |                                                                                                                    |
| Méglumine                                                  |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Solution jaune limpide.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

#### 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.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

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

### 3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

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

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Gonflement au site d'injection <sup>1</sup><br>Réaction anaphylactoïde <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

<sup>2</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Porcins :

|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Réaction anaphylactoïde <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

<sup>1</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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 selon l'indication.

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.

*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 en ce qui concerne l'exactitude de la dose. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins : viande et abats : 15 jours  
Porcins : viande et abats : 5 jours

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 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-inflammatoires, anti-exsudatives, antalgiques et antipyrétiques. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiniques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine, d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 2,1 mcg/ml est atteint en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> de 1,1 à 1,5 mcg/ml sont atteintes dans l'heure suivante 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 produit inchangé.

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

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

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Boîte en carton de 1 ou 12 flacons en verre incolore de 20 ml, 50 ml ou 100 ml pour préparation injectable, fermés par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/007 : 1 x 20 ml

EU/2/04/042/009 : 1 x 50 ml

EU/2/04/042/001 : 1 x 100ml

EU/2/04/042/008 : 12 x 20 ml

EU/2/04/042/010 : 12 x 50 ml

EU/2/04/042/002 : 12 x 100ml

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/03/2004

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

{JJ/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novem 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Méloxicam : 20 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éthanol                                                    | 150 mg                                                                                                             |
| Poloxamère 188                                             |                                                                                                                    |
| Macrogol 300                                               |                                                                                                                    |
| Glycine                                                    |                                                                                                                    |
| Édétate disodique                                          |                                                                                                                    |
| Hydroxyde de sodium                                        |                                                                                                                    |
| Acide chlorhydrique                                        |                                                                                                                    |
| Méglumine                                                  |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Solution jaune limpide.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

#### 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 de mammite-métrite-agalactie) avec une antibiothérapie appropriée.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

### 3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Gonflement au site d'injection <sup>1</sup><br>Réaction anaphylactoïde <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire

<sup>2</sup> Peut-être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Porcins :

|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Réaction anaphylactoïde <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

<sup>1</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation :

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

#### Bovins :

Administration sous cutanée 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 selon l'indication.

#### 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 selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

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

Porcins : viande et abats : 5 jours

## **4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 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-inflammatoires, anti-exsudatives,

antalgiques et antipyrétiques. 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 B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

##### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> respectives de 2,1 mcg/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<sub>max</sub> de 1,9 mcg/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 produit inchangé. Chez les porcins, 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

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 retrouvent dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

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

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Boîte en carton contenant 1 ou 12 flacon(s) en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 250 ml de solution injectable.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/005 : 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/003 : 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/004 : 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/006 : 1 x 250 ml  
EU/2/04/042/011 : 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/012 : 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/013 : 12 x 100 ml  
EU/2/04/042/014 : 6 x 250 ml

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/03/2004

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

{JJ/MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novem 40 mg/ml solution injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Méloxicam : 40 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éthanol                                                    | 150 mg                                                                                                             |
| Poloxamère 188                                             |                                                                                                                    |
| Macrogol 300                                               |                                                                                                                    |
| Glycine                                                    |                                                                                                                    |
| Édétate disodique                                          |                                                                                                                    |
| Hydroxyde de sodium                                        |                                                                                                                    |
| Acide chlorhydrique                                        |                                                                                                                    |
| Méglumine                                                  |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Solution jaune limpide.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

### 3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En raison du risque d'auto-injection accidentelle et des effets délétères de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui planifient une grossesse.

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Gonflement au site d'injection <sup>1</sup><br>Réaction anaphylactoïde <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

<sup>2</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation :

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration unique, sous-cutanée de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,25 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QM01AC06

### 4.2 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 B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les vaches laitières.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> respectives de 2,1 mcg/ml et 2,7 mcg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

#### 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. 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.

### Écrétion

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.

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

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

Présentation de 1 ou 12 flacon(s), en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 50 ml ou 100 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/015 : 1 x 50 ml

EU/2/04/042/016 : 1 x 100 ml

EU/2/04/042/017 : 12 x 50 ml

EU/2/04/042/018 : 12 x 100 ml

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02.03.2004

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

{JJ/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte en carton pour 20 ml, 50 ml et 100 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 5 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**Bovins : Injection s.c.Porcins : Injection i.m. Si nécessaire, une seconde injection peut être administrée après 24 heures.**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours.Porcins : viande et abats : 5 jours.**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp.{mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon, 100 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 5 mg/ml

100 ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

**7. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : injection s.c.

Porcins : injection i.m.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

|                         |
|-------------------------|
| <b>9. NUMÉRO DU LOT</b> |
|-------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacons, 20 ml et 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 5 mg/ml pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovins : s.c.

Porcins : i.m.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton pour 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 20 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : Injection s.c.

Porcins : Injection i.m. Si nécessaire, une deuxième injection peut être faite après 24 heures.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

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

Porcins : viande et abats : 5 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml  
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml  
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Flacon, 100 ml et 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 20 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**Bovins : Injection s.c.Porcins : Injection i.m.**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.Porcins : viande et abats : 5 jours.**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon, 20 ml et 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 20 mg/ml pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam : 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovins : s.c.

Porcins : i.m.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte en carton pour 50 ml et 100 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 40 mg/ml solution injectable pour bovins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Meloxicam : 40 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Injection s.c.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/04/042/015 50 ml  
EU/2/04/042/016 100 ml  
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon, 100 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 40 mg/ml solution injectable pour bovins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Meloxicam : 40 mg/ml

100 ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Injection s.c.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon, 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Novem 40 mg/ml pour bovins

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Meloxicam : 40 mg/ml

50 ml

s.c.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Novem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Substance active** : Méloxicam : 5 mg

**Excipient** : Éthanol : 150 mg

Solution jaune limpide.

### 3. Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

### 4. Indications d'utilisation

#### 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.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

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

### 6. Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Gestation 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 et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Gonflement au site d'injection<sup>1</sup>
- Réaction anaphylactoïde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

<sup>2</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Réaction anaphylactoïde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 selon l'indication.

### 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.

#### *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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision de la dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

## **10. Temps d'attente**

Bovins : viande et abats : 15 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

## **11. Précautions 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.

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/04/042/007-010, EU/2/04/042/001-002

Carton de 1 ou 12 flacons en verre incolore de 20 ml, 50 ml ou 100 ml pour préparation injectable.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Espagne

#### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Novem 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Substance active :** Méloxicam : 20 mg

**Excipient :** Éthanol : 150 mg

Solution jaune limpide.

### 3. Espèces cibles

Bovins et porcins

### 4. Indications d'utilisation

#### 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 de mammite-métrite-agalactie) avec une antibiothérapie appropriée.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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. Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Gonflement au site d'injection<sup>1</sup>
- Réaction anaphylactoïde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

<sup>2</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Réaction anaphylactoïde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

### Bovins :

Administration sous-cutanée 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 selon l'indication.

### 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 selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

## **10. Temps d'attente**

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

Porcins : viande et abats : 5 jours.

## **11. Précautions 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.

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/04/042/003-006, EU/2/04/042/011-014

Carton de 1 ou 12 flacon(s) en verre incolore pour préparations injectables, de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Carton de 1 ou 6 flacon(s) en verre incolore pour préparations injectables de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Novem 40 mg/ml solution injectable pour bovins

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Substance active :** Méloxicam : 40 mg

**Excipient :** Éthanol : 150 mg

Solution jaune limpide.

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

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.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'altérations des fonctions hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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. Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En raison du risque d'auto-injection accidentelle et des effets délétères de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui planifient une grossesse.

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

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Bovins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Gonflement au site d'injection<sup>1</sup>
- Réaction anaphylactoïde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

<sup>2</sup> Peut être grave (pouvant engager le pronostic vital) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration unique, sous-cutanée de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,25 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

## **11. Précautions 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.

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/04/042/015-018

Présentation de 1 ou 12 flacon(s) en verre incolore contenant 50 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fásor 10.

H-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health

Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viin, Austria

Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics

A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985