

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor 5 mg/ml solution injectable pour chiens, chats, bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Méloxican 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	
Acide chlorhydrique	
Glycofurol	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée visant à réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique de la diarrhée en association avec une réhydratation orale visant à réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge.

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

Porcins :

Traitement symptomatiques des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

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

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez les chiens et les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
- Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.
- Ne pas utiliser chez les bovins et les porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales ulcérogènes avérées.
- 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.
- Pour les contre-indications en cas de gestation ou de lactation, voir également rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des porcelets avec le médicament vétérinaire avant castration réduit la douleur postopératoire.

Une co-médication avec un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie chez les bovins et les porcins.

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

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez les chats.

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 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou en âge de procréer car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit ^a , léthargie ^a Vomissements ^a , diarrhée ^a , sang dans les fèces ^{a,b} , diarrhée hémorragique ^a , hématurie ^a , ulcération gastro-intestinale ^a Élévation des enzymes hépatiques ^a Insuffisance rénale ^a Réaction anaphylactoïde ^c
---	--

^a Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être graves ou fatals dans de très rares cas.

^b occulte.

^c Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b
---	--

^a Après une injection sous-cutanée : léger et transitoire.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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 ^a
---	--------------------------------------

^a Peut être grave (parfois fatale) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

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, 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 :

Chiens et chats :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la 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

Pour les chiens et les chats :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Pour les bovins et les porcins :

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg). Des suspensions orales de méloxicam pour chiens peuvent être utilisées pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Bovins :

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 10 ml/100 kg), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale, selon l'indication.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2 ml pour 25 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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-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. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

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 et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 mcg/ml chez les chiens et de 1,1 mcg/ml chez les chats sont respectivement atteintes 2,5 heures et 1,5 heure environ après administration.

Après une dose sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 2,1 mcg/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 mcg/ml sont atteintes en 1 heure chez les porcins.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez les chiens et 0,09 l/kg chez les chats.

Chez les bovins et les porcins, les concentrations de méloxicam 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 chiens, les chats et les bovins, il est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent.

Chez les bovins, le méloxicam est également excrété de façon importante dans le lait. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent.

Cinq métabolites principaux ont été détectés; il a été démontré que tous sont pharmacologiquement inactifs.

Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam est l'oxydation.

Excrétion

Chez les chiens et les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire chez les chiens.

Chez les chats, la détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

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 retrouve dans les urines, le reste étant excrété par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

Flacons en verre incolore de type I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Multi-packs de 5 x 20 ml et 10 x 20 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/04/2013

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

{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

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Méloxican 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, porcins et chevaux.

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 adjuvant 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) 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.

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- 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 désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales avérées.
- Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.
- Pour les contre-indications en cas de gestation ou de lactation, voir également rubrique 3.7.

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 :

Si des effets indésirables apparaissent, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

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) 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou en âge de procréer car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b
---	--

^a Après une injection sous-cutanée : léger et transitoire.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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 ^a
---	--------------------------------------

^a Peut être grave (parfois fatale) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b
---	--

^a Transitoire et se résorbe sans intervention.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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, 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 et porcins :

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

Chevaux :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 selon l'indication.

Porcins :

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

Chevaux :

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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.

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours.

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

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 B2 induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches en lactation et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} de 2,1 mcg/ml et 2,7 mcg/ml sont atteintes respectivement 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 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 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. Il a été démontré que tous les métabolites principaux sont pharmacologiquement inactifs. 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 porcins, 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 retrouvent dans les urines, le reste étant excrété par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

Flacons en verre incolore de type I, contenant 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Multi-pack de 12 x 100 ml

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/04/2013

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

{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 10 ml, 20 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

20 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins.

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

Chiens, bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse

Chats : injection sous-cutanée

Porcins : injection intramusculaire

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.

À utiliser avant ...

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette pour 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 5 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens, bovins :

Injection sous-cutanée ou intraveineuse.

Chats :

Injection sous-cutanée.

Porcins :

Injection intramusculaire.

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.

À utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette pour 10 ml et 20 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant ...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour 50 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 20 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux.

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

Bovins :

Injection sous-cutanée ou intraveineuse.

Porcins :

Injection intramusculaire.

Chevaux :

Injection intraveineuse.

7. 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant ...

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette pour 100 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 20 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse

Porcins : injection intramusculaire

Chevaux : injection intraveineuse

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. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant...

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

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette pour 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidolor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant ...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxidolor 5 mg/ml solution injectable pour chiens, chats, bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée visant à réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique de la diarrhée en association avec une réhydratation orale visant à réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge.

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

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

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

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez les chiens et les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
- Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats de moins de 2 kg.

- Ne pas utiliser chez les bovins et les porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales ulcérogènes avérées.
- 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.
- Pour les contre-indications en cas de gestation ou de lactation, voir également la rubrique « Mises en garde particulière ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le traitement des porcelets avec le médicament vétérinaire avant castration réduit la douleur postopératoire.

Une co-médication avec un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie chez les bovins et les porcins.

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

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si des effets indésirables apparaissent, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

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

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement. Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez les chats.

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 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou en âge de procréer car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

Gestation et lactation :

Chiens et chats : Ne pas utiliser durant la gestation ou la 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 :

Pour les chiens et les chats :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une

anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Pour les bovins et les porcins :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit ^a , léthargie ^a Vomissements ^a , diarrhée ^a , sang dans les selles ^{a,b} , diarrhée hémorragique ^a , hématurie ^a (vomir du sang), ulcération gastro-intestinale ^a Élévation des enzymes hépatiques ^a Insuffisance rénale ^a Réaction anaphylactoïde ^c (Réaction allergique grave)
---	---

^a Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être graves ou fatals dans de très rares cas.

^b Occulte.

^c Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b (Réaction allergique grave)
---	--

^a Après une injection sous-cutanée : léger et transitoire.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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 ^a (Réaction allergique grave)
---	--

^a Peut être grave (parfois fatale) 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. 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 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

Posologie pour chaque espèce

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg). Des suspensions orales de métacam pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Bovins :

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 10 ml/100 kg), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2 ml pour 25 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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.

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 : 28 jours.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Présentation :

Flacons en verre incolore de type I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et sertis d'une capsule en aluminium.

Multi-packs de 5 x 20 ml et 10 x 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
+31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Méloxicam 20 mg

Excipients :

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

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 adjuvant 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.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- 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 désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales avérées.
- Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

- Pour les contre-indications en cas de gestation ou de lactation, voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. Mises en garde particulières

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, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, en raison de risques potentiels 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) 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou en âge de procréer car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

Gestation et lactation :

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

Chevaux : Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b (Réaction allergique grave)
--	--

^a Après une injection sous-cutanée : léger et transitoire.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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 ^a (Réaction allergique grave)
---	--

^a Peut être grave (parfois fatale) et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ^a Réaction anaphylactoïde ^b (Réaction allergique grave)
---	--

^a Transitoire et se résorbe sans intervention.

^b Peut être grave (parfois fatale) 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. 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 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 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 selon l'indication.

Porcins :

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

Chevaux :

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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. 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.

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 moins indiqué.

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Conditionnement (taille)

Flacons en verre incolore de type I de 50 ml ou 100 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et sertis d'une capsule en aluminium.

Multi-pack de 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas
+31 348 563 434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas