

NOTICE
Rheumoxidyl 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumoxidyl 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium	5 mg

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanc cassé à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

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

Ne pas utiliser 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.

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières d'emploi chez les animaux :

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou materno-toxiques. Cependant, aucunes données n'ont été générées chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gravidité et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objets.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être associé à d'autres médicaments.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ⁽¹⁾ Perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale, colite, urticaire Réactions anaphylactiques ⁽²⁾
--	--

(1) Typiquement associée à des AINS – réversible

(2) Potentiellement sérieux (inclus fatal) – traitement symptomatique recommandé

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 du système national)

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

Voie orale.

Suspension buvable à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Cette posologie correspond à 1 ml de produit par 25 kg de poids vif du cheval. Par exemple, un cheval de 400 kg recevra 16 ml de produit, un cheval de 500 kg recevra 20 ml de produit, et un cheval de 600 kg recevra 24 ml de produit.

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 50kg.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs 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.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois

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 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

BE-V661540

Tailles d'emballage:

Boîte contenant un flacon de 100 mL et une seringue graduée.

Boîte contenant un flacon de 250 mL et une seringue graduée.

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.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy (France)
Téléphone : +33 1 47 56 38 26

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Sans objets.