

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

**Substance active:**

Méloxicam 5 mg

**Excipient:**

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins

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

**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.

### 4.3 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.

Voir également rubrique 4.7.

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

Le traitement avec Meloxidolor des porcelets 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.

Meloxidolor 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 Meloxidolor 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

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

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale. 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

#### Pour les chiens et les chats:

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été rarement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement.

Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent 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.

#### Pour les bovins et les porcins:

Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

**Chiens et chats:** Ne pas utiliser chez les chiennes ou les chattes 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.

#### **4.8 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 Meloxidolor 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.

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

##### 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.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose, notamment en utilisant un dispositif de dosage approprié et en estimant soigneusement le poids corporel.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

**Bovins:** Viande et abats: 15 jours

**Porcins:** Viande et abats: 5 jours

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

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

Code ATCvet: QM01AC06

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, 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 B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/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 µg/ml est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des  $C_{max}$  de 1,1 à 1,5 µg/ml sont atteintes 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Éthanol

Poloxamère 188

Chlorure de sodium

Glycine

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Glycofurol

Méglumine

Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités majeures**

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

## **6.3 Durée de conservation**

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

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

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 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.

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

## **8. 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

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

Date de première autorisation: 22/04/2013

Date du dernier renouvellement : 20/04/2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

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

Sans objet.



## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

**Substance active:**

Méloxicom 20 mg

**Excipient:**

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

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

**Bovins:**

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

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

Traitement 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.

### 4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des

désordres hémorragiques ou des 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.

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

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

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Si des effets indésirables apparaissent, 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) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

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

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

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

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

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### **Bovins:**

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

Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

**Bovins:** Viande et abats: 15 jours;  
Lait: 5 jours

**Porcins:** Viande et abats: 5 jours

**Chevaux:** Viande et abats: 5 jours

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

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QM01AC06

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, 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, les vaches en lactation et les porcins.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des  $C_{max}$  de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/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 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcs.

### Distribution

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

### Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcs, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. 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 porcs, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse. Près de 50 % de la dose administrée se retrouvent dans les urines, le reste étant excrété par voie fécale.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Éthanol  
Poloxamère 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Édétate disodique  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Méglumine  
Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

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

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 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 100ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

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

Date de première autorisation: 22/04/2013

Date du dernier renouvellement : 20/04/2018

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

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

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

Sans objet.

## **ANNEXE II**

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

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

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

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

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

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins, caprins, porcins, lapins, équidés	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	NÉANT	Anti-inflammatoires/ anti-inflammatoires non stéroïdiens
		Bovins, caprins	15 µg/kg	Lait		

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

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



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Boîte en carton pour 10 ml, 20 ml et 100 ml

Étiquette pour 100 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins

**6. INDICATION(S)**

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

Chiens, bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse unique  
Chats : injection sous-cutanée unique  
Porcins : injection intramusculaire unique  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

**Bovins:** Viande et abats: 15 jours

**Porcins:** Viande et abats: 5 jours

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant ...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Lire la notice avant utilisation.

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

Élimination : lire la notice

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

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

**16. 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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

Étiquette pour 10 ml et 20 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins: SC, IV  
Porcins: IM  
Chiens: IV ou SC  
Chats: SC.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:  
**Bovins:** Viande et abats: 15 jours  
**Porcins:** Viande et abats: 5 jours

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}  
Après ouverture, utiliser avant ...

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour 50 ml et 100 ml

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml  
100 ml

### 5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

### 6. INDICATION(S)

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse unique  
Porcins : injection intramusculaire unique  
Chevaux : injection intraveineuse unique  
Lire la notice avant utilisation.

### 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

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

**Porcins, chevaux:** viande et abats: 5 jours.

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

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant ...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Lire la notice avant utilisation.

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

Élimination : lire la notice.

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

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

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

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour 100 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et chevaux

**6. INDICATION(S)**

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

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

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

**Porcins, chevaux:** viande et abats: 5 jours.

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

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Lire la notice avant utilisation.

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

Élimination : lire la notice.

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

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins:** SC ou IV  
**Porcins:** IM  
**Chevaux:** IV

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

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

**Porcins, chevaux:** viande et abats: 5 jours

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

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant ...

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

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

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

Titulaire de l'AMM  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Un ml contient:

**Substance active :**

Méloxicam 5 mg

**Excipient:**

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

#### **4. INDICATION(S)**

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 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.

Voir également rubrique 12.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Pour les chiens et les chats:

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été rarement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportés. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Pour les bovins et les porcins:

Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose, notamment en utilisant un dispositif de dosage approprié et en estimant soigneusement le poids corporel.

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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le traitement avec Meloxidolor des porcelets 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.

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

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

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 aux animaux :

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

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

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 chez les chiennes ou les chattes 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 ou 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 Meloxidolor 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

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

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

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

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

#### **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.

## NOTICE

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

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

Titulaire de l'AMM  
Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)**

Un ml contient:

**Substance active:**

Méloxicam 20 mg

**Excipient:**

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

#### **4. INDICATIONS**

**Bovins:**

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

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

Traitement 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 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.

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.

Voir également rubrique 12.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

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

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins, porcins et chevaux

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

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

Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Si des effets indésirables apparaissent, 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 aux animaux :

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

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

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 chez les juments gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

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

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

**Conditionnement (taille)**

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

Multi-pack de 12 x 100ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.