

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 afin de réduire les 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 afin de réduire les signes cliniques.

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

Soulagement de la douleur postopératoire après l'écornage chez les veaux.

Porcins :

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

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

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

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

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant l'écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul ne soulage pas suffisamment la douleur pendant l'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

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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

En cas de soulagement insuffisant de la douleur lors de l'utilisation dans le traitement des coliques chez le cheval, le diagnostic doit être réévalué minutieusement pouvant indiquer la nécessité d'une intervention chirurgicale.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Éviter l'exposition cutanée et orale, y compris le contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation.

L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs. Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le méloxicam peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou tentant de concevoir des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ⁽¹⁾
Très rare	Réactions anaphylactiques ⁽²⁾

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

(1) après administration sous-cutanée, légères, transitoires

(2) pouvant être graves (voire fatales) et devant être traitées de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions anaphylactiques ⁽³⁾
---	--

(3) pouvant être graves (voire fatales) et devant être traitées de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au point d'injection ⁽⁴⁾ , réactions anaphylactiques ⁽⁵⁾
---	---

(4) transitoires, pouvant se résoudre sans intervention

(5) pouvant être graves (voire fatales) et devant être traitées de manière symptomatique.

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

Chevaux : ne pas utiliser chez les juments durant la gestation et lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins.

Voie intramusculaire chez les porcins.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins :

Injection 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 :

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 mL pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam / kg de poids vif (soit 3,0 mL pour 100 kg de poids vif). Lors de l'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liée à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un produit oral à base de méloxicam peut être utilisé pour la poursuite du traitement, 24 heures après l'administration de l'injection.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 15 fois. Afin d'éviter un percement excessif du bouchon, utiliser un équipement adapté pour le dosage multiple.

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 (120 heures)

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 AINS énoicarboxamide de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B2 induite par administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez le veau, la vache laitière et le porc.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam / kg, des C_{max} de 2,1 $\mu\text{g} / \text{mL}$ et 2,7 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 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 $\mu\text{g} / \text{mL}$ est atteinte en 1 heure chez le porc.

Distribution

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

Métabolisme

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

plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites se sont révélés pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

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

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

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

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

Propriétés environnementales

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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 1 flacon d'injection en verre incolore de type I contenant 20 mL, 50 mL ou 100 mL.

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

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

HUVEPHARMA
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

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

FR/V/6634275 3/2024

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL
Boîte carton de 1 flacon de 50 mL
Boîte carton de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/06/2024

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

12/06/2024

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>).