

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml contient:

### Principe actif:

Méloxicam 5mg

### Excipient(s) :

Alcool benzylique 50mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable jaune verdâtre limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

### 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.

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

#### **Porcins:**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

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

### 4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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

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

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

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

Le traitement avec Melovem des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie, une association avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire.

Melovem doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale afin d'obtenir le meilleur soulagement post-chirurgical possible.

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

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

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

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

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) 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.

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

A la suite d'une administration sous-cutanée chez les bovins, un œdème transitoire au site d'injection a été fréquemment signalé au cours des études cliniques. L'œdème au site d'injection peut être douloureux.

A la suite d'une administration intramusculaire chez les porcins, un œdème transitoire au site d'injection a été observé au cours des études cliniques

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 en utilisant la convention suivante :

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

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

##### Bovins:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Pour les animaux en lactation, voir rubrique 4.11.

#### Porcins:

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

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

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

#### Bovins:

Administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

#### Porcins:

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Il est recommandé de réaliser la deuxième injection à un site différent car la tolérance locale n'a été évaluée qu'après une seule injection.

Réduction de la douleur postopératoire :

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

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

### **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.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

#### Porcins:

Viande et abats: 5 jours.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

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

Code ATC-vet: 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. 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 le veau et le porc.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration 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 dans l'heure suivante 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 sont inactifs sur le plan pharmacologique.

### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins.

Chez le porc, 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, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Acide chlorhydrique  
Chlorure de sodium  
Macrogol 400  
Macrogol 1500  
Méglumine  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

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

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.  
Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 100 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

#### **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 les 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas

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

EU/2/09/098/001

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

Date de première autorisation: 07-07-2009

### **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

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

### Principe actif:

Méloxicom 20 mg

### Excipient(s):

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

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

#### Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies puerpérales et des toxémies (syndrome 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.

### 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 troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem 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, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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

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.

#### **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, 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 en utilisant la convention suivante:

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

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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.



Voir aussi rubrique 4.3.

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

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes ou des anti-inflammatoires 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 le cas échéant.

##### Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. 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 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille dédiée à la ponction, afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

#### **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 ATC-vet : 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 laitières et les porcs.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Absorption

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

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 1,9 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. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. 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 retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Éthanol  
Glycine  
Acide chlorhydrique/chlorure de sodium  
Macrogol 300  
Méglumine  
Poloxamère 188

Citrate de sodium  
Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.  
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/002  
EU/2/09/098/003  
EU/2/09/098/004

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

Date de première autorisation: 07-07-2009

## **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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 30 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

### Principe actif:

Méloxicom 30 mg

### Excipient(s):

Alcool benzylique 20 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 et porcins

### 4.2 Indications d'utilisation, en 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 symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

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

#### Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

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

### 4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 Melovem 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Melovem 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, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) 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.

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

L'administration sous-cutanée ou intramusculaire 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.

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 en utilisant la convention suivante:

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

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

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

Voir aussi rubrique 4.3.

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

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

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

Bovins:

Administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale le cas échéant.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 150 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

En cas de traitement de groupes d'animaux, utiliser une aiguille dédiée à la ponction afin d'éviter le percement excessif du bouchon. Le nombre maximum de percements doit être limité à 20.

#### **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

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

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

Code ATC-vet : 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 laitières et les porcins.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Absorption

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

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 1,9 µg/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. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

#### Excrétion

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

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

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Acide chlorhydrique  
Hydroxyde de sodium  
Macrogol 1500  
Méglumine  
N-Méthylpyrrolidone  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.

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

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

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre incolore de type I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml pour préparations injectables, obturé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé au moyen d'une capsule en aluminium.



**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAYS-BAS

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

EU/2/09/098/005  
EU/2/09/098/006  
EU/2/09/098/007

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 07-07-2009

**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, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.