

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:

Principe actif:

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 jeunes bovins) 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 et les jeunes bovins non allaitants.

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 au principe actif 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 chiennes et les chattes gestantes ou allaitantes.

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.

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 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. 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 les animaux

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 méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas administrer ce produit.

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 occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Chez les chiens, dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

Chez les chiens, 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:

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée. Seul un léger oedème 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.

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

Chiens et chats: La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (Cf. rubrique 4.3).

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

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.

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 10,0 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 2,0 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, 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. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

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

Aucune connue.

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: 4 semaines

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 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.

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

Tel: +31 (0)348 565858

Fax: +31 (0)348 565454

E-mail: info@levetpharma.com

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

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:

Principe actif:

Méloxicam 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 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

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 les animaux

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 méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas administrer ce produit.

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 oedème 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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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

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 2,0 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:

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 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 B₂ 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 porcins.

Distribution

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

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les métabolites principaux sont pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

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

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol
Poloxamère 188
Macrogol 300
Glycine
Édétate disodique
Hydroxyde de sodium
Acide chlorhydrique
Mégumine
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: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

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

tel: +31 (0)348 565858

fax: +31 (0)348 565454

e-mail: info@levetpharma.com

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

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.