

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melovem 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

Substance active :

Méloxicam 5mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	50 mg
Acide chlorhydrique	
Méglumine	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune verdâtre limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

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 : 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.

3.3 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 à la substance active 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.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire 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.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ²

¹ Transitoire

² Peut être grave (y compris fatal) et doit être traité 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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Bovins :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins :

Administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10 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 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.

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.

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

Porcins :

Viande et abats: 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AC06

4.2 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 B₂ induite par administration d'endotoxine, d'*E. coli* chez le veau et le porc.

4.3 Propriétés 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.

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

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

5.4 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.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/07/2009

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

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>).