

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution injectable contient :

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipients :

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, porcs 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 en vue de la réduction des signes cliniques chez les veaux et les jeunes bovins.

En outre traitement symptomatique de la mammite aiguë en association avec une antibiothérapie appropriée en vue de la réduction des signes cliniques chez les vaches en lactation.

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

Porcs :

Traitement des pathologies non infectieuses de l'appareil locomoteur, pour réduire les symptômes de boiteries et d'inflammations. Traitement des phénomènes inflammatoires et douloureux lors de syndrome de métrite-mastite-agalaxie / syndrome de dysgalactie postpartum (MMA / PPDS) chez les truies génitrices, 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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux, notamment en cas d'hémorragies et chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque et rénale.

Ne pas utiliser en cas de maladies hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines, chez les juments gravides ou allaitantes ou chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas d'utilisation dans le traitement des coliques chez les chevaux, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Le traitement des veaux avec Metacam 20mg/ml solution injectable 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Metacam 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, 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 la solution injectable.

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

Les femmes enceintes ainsi que les femmes qui essaient d'être enceintes devraient éviter tout contact avec le produit. Les effets secondaires des AINS connus et autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent nuire à la grossesse et/ou au développement embryonnaire et foetal.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquences et gravité)

L'administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le bovin ainsi que l'administration intramusculaire chez le porc est bien tolérée. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutané chez moins de 10% des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans des cas isolés, chez les chevaux, pendant les études cliniques, les effets secondaires typiques des AINS (léger urticaire, diarrhée) ont été observés après traitement oral. Ces symptômes étaient réversibles. Un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection qui se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes 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 d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 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

Gestation et lactation :

Bovins et porcs : Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes ou chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :

Injection unique, par voie sous-cutanée ou intraveineuse, à raison de 0,5 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 2,5 ml/100 kg de poids corporel), en association avec une antibiothérapie appropriée.

Lors de l'écrantage des veaux, l'injection doit avoir lieu 20 minutes avant l'intervention.

Porcs :

Injection intramusculaire unique d'une dose de 0,4 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 2,0 ml/100 kg de poids corporel) lors de MMA/PPDS. Si nécessaire, le méloxicam peut être administré une deuxième fois après 24 heures.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique d'une dose de 0,6 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg de poids corporel).

Lors d'utilisation pour la réduction de l'inflammation et des douleurs lors de maladies aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur, Metacam 15 mg/ml suspension orale peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam par kg de poids corporel, 24 heures après l'injection.

Éviter la contamination du contenu 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 :

Tissus comestibles : 15 jours

Lait : 5 jours

Porcs :

Tissus comestibles : 5 jours

Chevaux :

Tissus comestibles : 5 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs 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 et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,5 mg/kg de poids corporel de méloxicam chez le veau, une concentration plasmatique maximale moyenne de 2,1 µg/ml a été atteinte après 7,7 heures.

Après administration intramusculaire de deux doses de 0,4 mg/kg de poids corporel de méloxicam à 24 h d'intervalle chez le porc, une concentration plasmatique maximale moyenne de 1,9 µg/ml a été atteinte après une heure.

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 la vache, le méloxicam est essentiellement excrété dans la bile et le lait, tandis que les urines ne contiennent que des traces de substance mère. Chez le porc, la bile et les urines ne contiennent que des traces de substance mère. 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 n'a pas été étudié chez les chevaux.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures, respectivement de 17,5 heures après une injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation. Chez le porc, la demi-vie plasmatique moyenne après administration intramusculaire est d'environ 2,5 heures.

Le méloxicam est éliminé chez les chevaux après une injection intraveineuse avec une demi-vie terminale de 8,5 heures. Près de 50% de la dose administrée se retrouvent dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol

Macrogol 300

Poloxamère 188

Méglumine

Glycine

Édétate disodique

Acide hydrochlorique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I de 50 ml ou de 100 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

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

Swissmedic 53851 037, 20 mg/ml, Flacon de 50 ml

Swissmedic 53851 045, 20 mg/ml, Flacon de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.05.1996

Date du dernier renouvellement : 28.06.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.09.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.