

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E 211) 1.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non-stéroïdien pour chevaux

Soulagement des inflammations et des douleurs en cas de maladie aiguë ou chronique de l'appareil locomoteur.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou en lactation ou les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux avec des troubles gastrointestinaux, notamment lors d'hémorragie.

Ne pas utiliser chez les animaux avec des troubles de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale..

Ne pas utiliser chez les animaux avec des maladies hémorragiques (troubles de la coagulation sanguine).

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

Ne pas administrer aux chevaux de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer à des animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotoniques étant donné qu'il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, des effets indésirables typiques des AINS (urticaire légère, diarrhée) ont été observés lors des études cliniques. Les symptômes ont été réversibles. Dans des cas très rares, un manque d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite ont été notés. Dans des cas très rares, des réactions anaphylactoïdes (également avec issue fatale) nécessitant un traitement symptomatique peuvent survenir.

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être suspendu et un vétérinaire doit être consulté.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, on ne dispose pas de données chez le cheval. C'est pourquoi l'utilisation chez les juments gestantes ou en lactation n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter la suspension avant l'administration.

Eviter les contaminations durant l'utilisation.

Posologie

La suspension Metacam doit être administrée une fois par jour, à une dose de 1 ml par 25 kg de poids corporel (c.-à-d. 0.6 mg de méloxicam par kg de poids corporel), avec de la nourriture ou directement dans la bouche (au maximum pendant 14 jours).

Mode d'emploi

La suspension doit être administrée à l'aide de la seringue graduée contenue dans l'emballage. La seringue s'adapte au récipient de la suspension et est graduée en kg de poids corporel.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: 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 classe des oxicams et agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam possède des effets anti-inflammatoires, antiexsudatifs, analgésiques et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration des leucocytes dans le tissu enflammé. En outre, il existe une faible inhibition de l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Le méloxicam inhibe également l'effet des endotoxines. Il a été montré que le méloxicam inhibe la production de thromboxane B2 induite par l'administration intraveineuse d'endotoxine de *E. coli* chez le veau et le porc.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Une biodisponibilité orale d'environ 98% est atteinte lors d'administration selon le schéma posologique recommandé. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 2-3 heures. Le facteur d'accumulation de 1.08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas en cas d'administration une fois par jour.

Distribution

Environ 98% du méloxicam sont liés aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution s'élève à 0.12 l/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement semblable chez les rats, les minipigs, les hommes, les bovins et les porcs ; il existe toutefois des différences quantitatives. Les métabolites principaux qui ont été trouvés dans ces espèces sont les 5-hydroxy- et 5-carboxy-métabolites et l'oxalyl-métabolite. Tous les métabolites principaux s'avèrent être inactifs du point de vue pharmacologique. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

La demi-vie d'élimination terminale du méloxicam est de 7.7 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E 211)

Solution de sorbitol 70%

Glycérol

Saccharine sodique

Xylitol

Dihydrogénophosphate de sodium

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Hydroxyéthylcellulose

Acide citrique

Arôme miel

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Ne pas utiliser au-delà de la date mentionnée sur l'emballage après la mention «EXP».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec flacon de 100 ml ou 250 ml en polypropylène muni d'un adaptateur en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et seringue-doseuse.

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 60 B

4057 Bâle

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

Swissmedic 56764 001 15 mg/ml 100 ml

Swissmedic 56764 003 15 mg/ml 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.02.2004

Date du dernier renouvellement: 09.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.