

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substance active :

Méloxicom 20 mg

### Excipient :

Ethanol anhydre 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore à jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins, porcins et chevaux.

**Bovins** : Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës chez les veaux et jeunes bovins, en association avec une antibiothérapie appropriée afin de réduire les signes cliniques.

Traitement des mammites aiguës chez les vaches en lactation, en association avec une antibiothérapie appropriée afin de réduire les signes cliniques.

Pour le soulagement des douleurs postopératoires suivant l'écornage des veaux.

**Porcins** : Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation. Application en cas de syndrome de métrite-mastite-agalaxie / syndrome de dysgalactie postpartum (MMA/PPDS) chez la truie en association avec une antibiothérapie appropriée, pour diminuer l'inflammation et soulager la douleur.

**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 administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées (ulcères).

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

Ne pas administrer aux chevaux âgés de moins de 6 semaines, aux juments gravides ou allaitantes, ni aux juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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

Le traitement des veaux avec Meloxidyl® 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Meloxidyl® 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.

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.

### 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.

Eviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension, car il pourrait exister un potentiel risque 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 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)

Autant l'administration sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins que l'administration intramusculaire chez les porcins sont bien tolérées. Seul un léger œdème transitoire a été fréquemment observé au site d'injection sous-cutanée au cours des études cliniques.

Dans des cas isolés, des effets indésirables typiques des AINS (urticaire léger, diarrhée) ont été observés chez les chevaux après traitement oral. Ces symptômes étaient réversibles. Des gonflements transitoires au site d'injection peuvent survenir, mais ils ne nécessitent en règle générale aucun traitement.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

#### Gestation et lactation

**Bovins et porcins** : 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 anti-inflammatoires glucocorticoïdes ou non stéroïdiens, ni 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. Lors de l'écornage des veaux, l'injection doit avoir lieu 20 minutes avant l'intervention.

**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)

Eviter 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** : Tissus comestibles : 15 jours. Lait : 5 jours.

**Porcins** : 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 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. A 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 le veau, la vache laitière et le porc.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

**Absorption** : Après une administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel, des Cmax respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures chez les jeunes bovins et en 4 heures chez les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel, une Cmax de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure 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, le méloxicam est 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 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 le porc, 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.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Éthanol anhydre

Méglumine

Macrogol 300

Poloxamère 188

Citrate de sodium (E331)

Glycine

Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)

Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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 : 36 mois.

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

### **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**

Etui en carton contenant 1 flacon en verre transparent de 50, 100 ou 250 ml.

Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellées par des capsules à sertir en aluminium.

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**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
021 633 31 31  
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 63198 001 Flacon de 50 ml  
Swissmedic 63198 002 Flacon de 100 ml  
Swissmedic 63198 003 Flacon de 250 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27.03.2014  
Date du dernier renouvellement : 31.10.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29.01.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.