

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera 20 mg/ml ad us. vet., solution pour injections pour bovins, porcins et chevaux

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Méloxicam 20 mg

Excipient:

Éthanol (96%) 159,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injections. Solution limpide et jaune.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins

Destiné à être utilisé lors d'infections aiguës des voies respiratoires en association à une antibiothérapie appropriée afin de réduire les symptômes cliniques chez les veaux et les jeunes bovins.

Destiné à être utilisé lors de mammite aiguë en association à une antibiothérapie appropriée afin de réduire les symptômes cliniques chez les vaches en lactation.

Pour soulager les douleurs post-opératoires après l'écornage des veaux.

Porcins

Destiné à être utilisé lors d'affections non infectieuses de l'appareil locomoteur afin de réduire les symptômes de boiterie et d'inflammation.

Destiné à être utilisé à des fins anti-inflammatoires et analgésiques en association à une antibiothérapie appropriée lors du syndrome mammite-métrite-agalactie (MMA) des truies mères.

Chevaux

Pour soulager l'inflammation et les douleurs lors d'affections aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur.

Pour soulager les douleurs lors de coliques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux, particulièrement lors d'hémorragies, et chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale. D'autres contre-indications sont les affections hémorragiques ou des symptômes laissant suspecter une hypersensibilité individuelle au méloxicam ou à l'un des excipients.

Peut être utilisé chez les bovins et les porcins pendant la gestation et la lactation.

Ne pas utiliser chez les chevaux d'un âge inférieur à 6 semaines, chez les juments gravides ou en lactation, ou chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux par la solution injectable de 20 mg/ml de Contacera 20 minutes avant l'écorchage réduit les douleurs post-opératoires. Contacera seul n'est toutefois pas suffisant pour une analgésie adéquate lors de l'écorchage. Une co-médication avec un analgésique approprié est nécessaire pour obtenir une analgésie adéquate pendant l'intervention.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables se produisent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

L'utilisation chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs doit être évitée car un risque potentiel de toxicité rénale existe.

Si un soulagement insuffisant des douleurs est constaté lors du traitement de coliques chez les chevaux, le diagnostic doit être soigneusement vérifié car cela pourrait indiquer qu'une intervention chirurgicale est nécessaire.

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

L'auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antiphlogistiques non stéroïdiens devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins ainsi que l'administration intramusculaire chez les porcins sont bien tolérées. Au cours des études cliniques, seule une légère tuméfaction transitoire au site d'injection a été observée chez moins de 10% des bovins traités après une administration sous-cutanée.

Dans des cas isolés, les effets secondaires typiques des AINS (légère urticaire, diarrhée) ont été observés au cours des études cliniques chez les chevaux après un traitement oral. Ces symptômes étaient réversibles. Des tuméfactions transitoires peuvent apparaître au site d'injection, mais elles ne nécessitent en général pas de traitement.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir; celles-ci doivent être traitées de façon 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 1'000 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

Chevaux

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

Bovins et porcins

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément à d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens, à des glucocorticoïdes ou à des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique à une posologie de 0.5 mg de méloxicam par kg de poids corporel (c.-à-d. 2.5 ml/100 kg de poids corporel) en association à une antibiothérapie appropriée. Lors de l'écornage des veaux, l'injection doit être effectuée 20 minutes avant l'intervention.

Porcins

Injection intramusculaire unique à une posologie de 0.4 mg de méloxicam par kg de poids corporel (c.-à-d. 2.0 ml/100 kg de poids corporel) lors de MMA. Si nécessaire, le méloxicam peut être administré une deuxième fois après 24 heures.

Chevaux

Injection intraveineuse unique à une posologie de 0.6 mg de méloxicam par kg de poids corporel (c.-à-d. 3 ml/100 kg de poids corporel).

Pour soulager l'inflammation et les douleurs lors d'affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur, une suspension de méloxicam à administrer à une posologie de 0.6 mg de méloxicam par kg de poids corporel peut être utilisée 24 heures après l'injection pour poursuivre le traitement.

Toute contamination pendant l'utilisation doit être évitée.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être initié.

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 anti-rhumatismaux, non stéroïdiens (Oxicams)

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des oxicams. Il développe un effet anti-inflammatoire, anti-exsudatif, analgésique et antipyrétique en inhibant la synthèse des prostaglandines. Il diminue l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés. En outre, il produit une faible inhibition de l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Le méloxicam inhibe également l'effet des endotoxines. Les essais montrent que le méloxicam diminue la formation de thromboxane B₂ après l'administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez les veaux, après une dose unique de 0.5 mg de méloxicam par kg de poids corporel injectée par voie sous-cutanée, des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 2.1 µg/ml ont été atteintes après 7.7 heures.

Chez les porcs, après l'administration intramusculaire de deux doses de 0.4 mg de méloxicam par kg de poids corporel à un intervalle de 24 h, des concentrations maximales moyennes de 1.9 µg/ml ont été atteintes dans le plasma après 1 heure.

Distribution

Le méloxicam se lie à plus de 98% aux protéines plasmatiques. Les concentrations de méloxicam les plus élevées se retrouvent dans le foie et les reins. Des concentrations comparativement faibles se retrouvent dans la musculature squelettique et le tissu adipeux.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve surtout dans le plasma. Chez les vaches, le méloxicam est principalement excrété dans la bile et le lait, alors que seules des traces de la substance mère sont détectables dans l'urine. Chez les porcs, seules des traces de la substance mère sont détectables dans la bile et l'urine. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les métabolites principaux se sont révélés être pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Élimination

Chez les jeunes bovins et les vaches en lactation, le méloxicam est éliminé avec une demi-vie d'élimination de 26 heures et de 17.5 heures respectivement après une injection sous-cutanée. Chez les porcs, la demi-vie plasmatique moyenne est d'environ 2.5 heures après administration intramusculaire. Chez les chevaux, le méloxicam est éliminé avec une demi-vie terminale de 8.5 heures après une injection intraveineuse. Environ 50% de la dose administrée sont éliminés avec l'urine et le reste avec les fèces.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol (96%)

Méglumine

Macrogol 400

Poloxamère 188

Glycine

Sodium hydroxide

Acide chlorhydrique

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

La préparation ne peut être utilisée au-delà de la date marquée «EXP» sur l'emballage.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C et protéger de la lumière.

Tenir les médicaments vétérinaires hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon incolore pour injections de 50 ml et de 100 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 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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 63'245 001 50 ml flacon

Swissmedic 63'245 002 100 ml flacon

Catégorie de remise: B remise à prescription vétérinaire

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16.12.2014

Date du dernier renouvellement: 24.04.2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.10.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.