

METACOX[®] 15 mg ad us. vet.

Suspension orale pour chevaux Meloxicamum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox 15 mg ad us. vet., suspension orale pour chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension contient :

Substance active : Meloxicamum 15 mg

Excipient : Natrii benzoas 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension pour administration orale

Suspension blanchâtre à jaunâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Cheval

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chevaux

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles aigus et chroniques de l'appareil locomoteur

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels que des ulcérations ou des hémorragies.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser en cas de troubles de l'hémostase.

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

Ne pas utiliser chez les poulains âgés 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 utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-administration acci-

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des AINS ont été observés pendant des essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Ces effets étaient transitoires et disparaissaient à la suite de l'arrêt du traitement.

Dans de très rares cas, une perte d'appétit, de la léthargie, des douleurs abdominales et des colites ont été rapportées.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (voire fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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

Des études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez le cheval. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée chez cette espèce pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

Mélanger Metacox suspension orale à l'aliment ou administrer directement dans la bouche à raison de 0,6 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 1 ml par 25 kg PC) une fois par jour, pendant maximum 14 jours. Lorsque le médicament est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids corporel.

Bien agiter avant l'emploi. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 3 jours

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. 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 l'administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 - 3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1.08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution : La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0.12 l/kg.

Métabolisme : Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les mini-porcins, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces sont le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite ainsi que le métabolite oxaly. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Tous les métabolites principaux se sont avérés inactifs sur le plan pharmacologique.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Saccharinum natricum
Carmellosum natricum
Silica colloidalis anhydrica
Acidum citricum monohydricum
Sorbitolum liquidum non cristallisable
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Natrii benzoas
Mel aromatica
Aqua purificata

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 : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conservé à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Après administration du médicament, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en matière plastique de 100 ml et 250 ml avec seringue-doseuse dans un 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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne
Tél. : +41 31 980 27 27 / Fax : +41 31 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'142'001 15 mg, 100 ml
Swissmedic 65'142'002 15 mg, 250 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 21.08.2014

Date du dernier renouvellement : 28.02.2019

10. Date de mise à jour du texte

20.02.2020

Interdiction de vente, délivrance et / ou d'utilisation

Sans objet