

METACOX[®] 20 mg ad us. vet.

Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux Meloxicamum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox 20 mg ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : Meloxicamum 20 mg

Excipient : Ethanolum 96 % 159,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution limpide et jaune

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, porcine et cheval

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins, porcins et chevaux
Bovins :

Réduction des signes cliniques lors d'infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée

Traitement adjuvant des mammites aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée

Soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux

Porcins :

Réduction de la boiterie et de l'inflammation lors de troubles locomoteurs non infectieux

Traitement adjuvant du syndrome mammité-métrite-agalactie (MMA) / SDPP (syndrome de dysgalactie post-partum) de la truie en association avec une antibiothérapie appropriée, réduction de l'inflammation et des douleurs

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales.

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, ni chez les veaux âgés de moins d'une semaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux avec Metacox 20 mg/ml solution injectable 20 minutes avant l'écornage réduit les douleurs postopératoires. Metacox seul n'apportera pas de 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

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus nécessitant une réhydratation parentérale en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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

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, 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'injection intramusculaire chez les porcins est bien tolérée. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire qui se résorbe sans intervention peut survenir au point d'injection.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être sévères (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

Peut être utilisé chez les bovins et porcins pendant la gestation et la lactation. Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovins :

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

Lors de l'écornage des veaux, l'injection de méloxicam doit être administrée 20 minutes avant l'intervention.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 2,0 ml/100 kg PC), si nécessaire en association avec une antibiothérapie. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg PC).

Pour la réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles locomoteurs aigus et chroniques, Metacox 15 mg/ml, suspension orale peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg PC, 24 heures après l'injection.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon. Pour toutes les tailles d'emballage, le bouchon ne doit pas être percé plus de 14 fois.

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 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 d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : Après administration sous-cutanée unique de 0.5 mg de méloxicam/kg PC, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 2.1 µg/ml est atteinte après 7.7 heures chez les veaux.

Après deux administrations intramusculaires de 0.4 mg de méloxicam/kg PC, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 1.9 µg/ml est atteinte après 1 heure chez les porcins.

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 les bovins, il est excrété de façon importante dans le lait et la bile, tandis que des urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. 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 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 les porcins, 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanolum (96 per centum)
Poloxamerum 188
Macrogolum 400
Glycinum
Natrii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Megluminum

Aqua ad iniectionem

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

A conserver en dessous de 25°. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 20, 50 et 100 ml 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. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : +41 31 980 27 27
Fax : +41 31 980 27 28
info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'144'003 20 mg, 20 ml
Swissmedic 65'144'004 20 mg, 50 ml
Swissmedic 65'144'005 20 mg, 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27.11.2014
Date du dernier renouvellement : 16.05.2019

10. Date de mise à jour du texte

14.02.2020

Interdiction de vente, délivrance et / ou d'utilisation

Sans objet