

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance active :

Meloxicamum 20 mg

### Excipients :

Ethanolum anhydricum 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune.

## 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 en association avec une antibiothérapie appropriée chez les veaux et les jeunes bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës chez les vaches allaitantes, en association avec une antibiothérapie appropriée.

#### **Porcins :**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation. Réduction de l'inflammation et de la douleur lors des septicémies et des toxémies puerpérales chez les truies (syndrome mammite-métrite-agalactie, MMA / syndrome de dysgalactie postpartum, SDPP) en association avec une antibiothérapie appropriée.

**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 utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines. Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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

**Chevaux :** Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Voir aussi 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

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

Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors 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.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration du médicament par voie sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins et la voie intramusculaire chez le porc est bien tolérée, seul un léger gonflement transitoire au site d'injection après administration sous-cutanée a été observé chez les bovins traités dans les études cliniques. Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes 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

**Bovins et porcins** : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

**Chevaux** : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec 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 vif (soit 2.5 ml par 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie appropriée. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 10 ml.

##### **Porcins** :

Administration intramusculaire unique de 0.4 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 2.0 ml par 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie appropriée. Si nécessaire, une seconde

injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures. Le volume recommandé maximal à administrer au même site d'injection est de 2 ml.

**Chevaux :**

Injection intraveineuse unique comme une dose de 0.6 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 3.0 ml par 100 kg de poids vif). Devant servir à la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les deux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement approprié par voie orale contenant du méloxicam peut être utilisés pour la poursuite du traitement.

Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

Ne pas dépasser 50 ponctions par flacon. Si le flacon doit être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisation d'un adaptateur pour prélèvements multiples est recommandée.

#### **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 juments, dont le lait est 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 non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antiexsudative, antalgique et antipyrétique. 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 des propriétés anti-endotoxiniques. Des essais ont démontré que le méloxicam diminue la production de

thromboxane B<sub>2</sub> après administration intraveineuse d'endotoxine d'E. coli chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### **Absorption**

Chez les veaux une concentration plasmatique moyenne maximale de 2.1 µg/ml est atteinte en 7.7 heures après administration sous-cutanée unique de 0.5 mg de méloxicam par kg de poids vif. Chez les porcins, une concentration plasmatique moyenne maximale de 1.9 µg/ml est atteinte en 1 heure après l'administration intramusculaire de deux doses de 0.4 mg de méloxicam/kg.

### **Distribution**

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans la musculature squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

### **Métabolisme**

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est principalement excrété dans la bile et le lait tandis que les urines ne contiennent que des traces de 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 se sont révélés inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

### **Excrétion**

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont de 26 heures respectivement de 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. Environ 50 % de la dose administrée sont excrétés dans les urines et le reste par les fèces.

## 5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Ethanolum anhydricum

Megluminum

Glycinum

Poloxamerum 188

Natrii chloridum

Macrogolum 300

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad injectabilia

### **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 : 3 ans.

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). Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon, en verre incolore pour préparations injectables, contenant 30 ml, 50 ml ou 100 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule 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**

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
CH-6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00  
info@ufamed.ch



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

Swissmedic 65`382 001 20 mg/ml 30 ml  
Swissmedic 65`382 002 20 mg/ml 50 ml  
Swissmedic 65`382 003 20 mg/ml 100 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 11.11.2014  
Date du dernier renouvellement : 22.05.2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.08.2020

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

Sans objet.