

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Contacera® 15 mg/ml 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 (E 211) 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration orale.

Suspension visqueuse, blanc cassé à jaune pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique non stéroïdien pour chevaux.

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors d'affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas administrer Contacera® suspension orale aux chevaux présentant des troubles digestifs, en particulier de type hémorragique, une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque ou des troubles hémorragiques.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer le méloxicam à des chevaux 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

L'apparition d'effets indésirables doit amener à interrompre le traitement et à consulter un vétérinaire. Éviter l'emploi chez les 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 qui présentent une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact direct avec la suspension. En cas d'ingestion accidentelle demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables typiques des AINS ont été observés (léger urticaire, diarrhée) au cours d'essais cliniques dans quelques cas isolés. Les symptômes étaient réversibles.

Dans de très rares cas une perte d'appétit, de la léthargie, une douleur abdominale et une colite ont été rapportées.

Dans de très rares cas des réactions anaphylactoïdes pouvant être très graves (voire fatales) peuvent survenir et doivent être traitées symptomatiquement.

En cas d'observation d'effets indésirables, il faut interrompre le traitement et demander l'avis d'un vétérinaire.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Les études de laboratoire menées chez les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Toutefois aucune donnée n'est disponible chez le cheval. De ce fait, l'emploi de ce médicament est contre-indiqué chez les juments pendant la gestation et la lactation (voir 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer Contacera® suspension orale en même temps que des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des médicaments anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

Posologie

Administrer Contacera® suspension orale une fois par jour mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 1 ml pour 25 kg de poids vif (c'est-à-dire 0.6 mg de méloxicam par kg de poids vif) (pendant 14 jours au maximum).

Voie d'administration

La suspension est administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée (graduation de 2 ml).

Bien mélanger la suspension avant son administration.

Après l'administration, reboucher le flacon et nettoyer la seringue-doseuse à l'eau chaude puis la laisser sécher.

Éviter l'introduction de toute contamination pendant l'emploi.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 3 jours.

Ne pas administrer aux juments dont le lait est 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 (AINS) du groupe des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam a une action anti-inflammatoire, anti-exsudative, analgésique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Il entraîne, de plus, une légère inhibition de l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam inhibe également l'action des endotoxines. Chez les veaux et les porcins, il a été montré que le méloxicam inhibait la production de thromboxane B2 induite par l'administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après l'administration conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale atteinte est d'environ 98 %. La concentration plasmatique maximale est atteinte au bout de 2 à 3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1.08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas s'il est administré 1 fois par jour.

Distribution

Environ 98 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0.12 l/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez le rat, le cochon nain, l'homme, les bovins et les porcins, mais il existe des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés chez ces espèces sont le 5-hydroxy et le 5-carboxy-métabolites et le métabolite oxaly. Il est démontré que tous ces principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme du méloxicam n'a pas été étudié chez le cheval.

Élimination

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

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharinum natricum

Carmellosum natricum

Silica colloidalis anhydrica

Acidum citricum monodydricum

Sorbitolum liquidum non cristallisabile

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii benzoas (E 211)

Aroma mellis

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.

Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée après la mention "EXP" sur le récipient ou l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une bouteille PE (polyéthylène) de 100 ml ou 250 ml à bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène (de 30 ml, graduée par 2 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 66106 001 Meloxicamum 15 mg/ml, flacon de 100 ml de suspension orale avec une seringue-doseuse.

Swissmedic 66106 002 Meloxicamum 15 mg/ml, flacon de 250 ml de suspension orale avec une seringue-doseuse.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.07.2016

Date du dernier renouvellement : 02.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.