

EMDOCAM[®] 20 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-02-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, porcins et chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins:

- Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins: réduction des signes cliniques.
- Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants: réduction des signes cliniques.
- Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.
- Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins:

- Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux: réduction de la boiterie et de l'inflammation.
- Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies sous-cutanée (bovins), intramusculaire (porcins) et intraveineuse (bovins et équins).

Posologie

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 mL pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 mL pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être

administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 mL pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement oral approprié contenant du méloxicam, administré conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette, peut être utilisé pour la suite du traitement.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 50 fois.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

1 mL contient :

- Substance active :

Méloxicam 20 mg

- Excipient(s) :

Éthanol 150 mg

Principes actifs / Molécule

Méloxicam, Ethanol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Viande et abats: 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.



Viande et abats: 5 jours



Viande et abats: 15 jours

Lait: 5 jours

Propriétés

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, anti-exsudative, 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 également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcs.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption:

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 µg/mL et 2,7 µg/mL sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 µg/ml est atteinte en 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 aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile 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 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le traitement des veaux avec EMDOCAM® 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. EMDOCAM® seul n'apportera pas un 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Seul un léger oedème 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 peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. 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, 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 Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des médicaments anticoagulants.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

EMDOKA BVBA
J. Lijsenstraat 16
B-2321 HOOGSTRATEN
BELGIQUE

Exploitant :
AXIENCE
Tour Essor - 14, rue Scandicci
93500 PANTIN cedex

Classification ATC Vet

- QM01AC06

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 PANTIN
Tél : 01.41.83.23.10
Fax : 01.41.83.23.19
<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/11/128/001

Date de première autorisation

2011-08-18

Présentation et quantité

EMDOCAM[®] 20 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03760087151923

EMDOCAM[®] 20 mg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 03760087151916

EMDOCAM[®] 20 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03760087151930