

MELOXIDOLOR 5 mg/mL Solution injectable pour chiens, chats, bovins et porcins



Date de création : 02-07-2019
Date de mise à jour : 22-09-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens, chats, bovins (veaux) et porcins

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Chiens:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

- Chats:

Réduction de la douleur postopératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous.

- Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée visant à réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique de la diarrhée en association avec une réhydratation orale visant à réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge. Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

- Porcins:

Traitement symptomatiques des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Injection sous-cutanée (Chiens, Chats, Bovins), intraveineuse (Chiens, Bovins), intra-musculaire (Porcins)

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose, notamment en utilisant un dispositif de dosage approprié et en estimant soigneusement le poids corporel.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.

Posologie

Toutes cibles :

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose, notamment en utilisant un dispositif de dosage approprié et en estimant soigneusement le poids corporel.

Éviter toute contamination pendant l'utilisation. Ne pas ponctionner le bouchon plus de 20 fois.



- Troubles musculo-squelettiques:

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg). Des suspensions orales de méloxicam pour chiens peuvent être utilisées pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

- Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures): Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.



Réduction de la douleur postopératoire:

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 mL/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.



- Troubles locomoteurs:

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2 mL pour 25 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

- Réduction de la douleur postopératoire:

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 mL pour 5 kg) avant la chirurgie.



Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 10 mL/100 kg), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale, selon l'indication.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient:

- Substance active:

Méloxicam 5 mg

- Excipient:

Éthanol 150 mg

Principes actifs / Molécule

Méloxicam

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.

Date de mise à jour du texte : 13/11/2019

Temps d'attente



Viande et abats : 5 jours



Viande et abats : 15 jours

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

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. Les études in vitro et in vivo ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

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 et les porcins.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/ml chez les chats sont respectivement atteintes 2,5 heures et 1,5 heure environ après administration.

Après une dose sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une Cmax de 2,1 µg/mL est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des Cmax de 1,1 à 1,5 µg/mL sont atteintes en 1 heure chez les porcins.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 L/kg chez les chiens et 0,09 L/kg chez les chats.

Chez les bovins et les porcins, les concentrations de méloxicam 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 chiens, les chats et les bovins, il est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent.

Chez les bovins, le méloxicam est également excrété de façon importante dans le lait. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent.

Cinq métabolites principaux ont été détectés; il a été démontré que tous sont pharmacologiquement inactifs.

Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam est l'oxydation.

Excrétion

Chez les chiens et les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire chez les chiens.

Chez les chats, la détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins. Chez les porcins, après administration intramusculaire, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, le reste étant excrété par voie fécale.

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les bovins et les porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques ou des lésions gastro-intestinales ulcérogènes avérées.

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

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le traitement avec Meloxidolor des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire.

Une co-médication avec un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie chez les bovins et les porcins.

Meloxidolor doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie chez les porcins.

Le traitement des veaux avec Meloxidolor 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Meloxidolor seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Pour les chiens et les chats:

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été rarement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement.

Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire.

Pour les bovins et les porcins:

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.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 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)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez les chats.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou en âge de procréer car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Chiens et chats: Ne pas utiliser chez les chiennes ou les chattes durant la gestation ou la lactation.

Bovins: Peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins: Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Pour les chiens et les chats:

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxidolor conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu. Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Pour les bovins et les porcins:

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des 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: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7 3421 TV

Oudewater Pays-Bas

Tel: +31 (0)348 565858 Fax: +31 (0)348 565454

E-mail: info@levetpharma.com

Classification ATC Vet

- QM01AC06

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/13/148/001 EU/2/13/148/002 EU/2/13/148/003 EU/2/13/148/008 EU/2/13/148/009

Date de première autorisation

2013-04-22

Présentation et quantité

MELOXIDOLOR[®] Solution injectable 5 mg/mL Flacon de 20 mL

Code GTIN : 08719874710121

MELOXIDOLOR[®] Solution injectable 5 mg/mL Flacon de 100 mL

Code GTIN : 08719874710138