

MELOXIDOLOR® 20 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins et chevaux



Date de création : 02-07-2019
Date de mise à jour : 23-01-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, équins, porcins.

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 adjuvant 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 puerpérales et des toxémies (syndrome mammite-métrite-agalactie) 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

Voie intraveineuse (Equins, Bovins), intramusculaire (Porcins), sous-cutanée (Bovins)

Posologie

Toutes cibles :

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



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



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.



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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient:

- Substance active:

Méloxicam 20 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

Temps d'attente



Viande et abats: 5 jours

Lait: le médicament n'est pas autorisé chez les juments produisant du lait à destination de la consommation humaine.



Viande et abats: 5 jours



Viande et abats: 15 jours;

Lait: 5 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. 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 en lactation et les porcins.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax de 2,1 µg/mL et 2,7 µg/mL sont atteintes respectivement 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 Cmax 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 composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les métabolites principaux sont pharmacologiquement inactifs. 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 retrouvent dans les urines, le reste étant excrété 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 ou 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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez 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.

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil à un vétérinaire. 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. Le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas administrer ce produit.

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 anticoagulants.

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: 4 semaines

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



Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

Date de première autorisation: 22/04/2013

Présentation et quantité

MELOXIDOLOR[®] solution injectable 20 mg/mL Flacon de 50 mL

Code GTIN : 08719874710145

MELOXIDOLOR[®] solution injectable 20 mg/mL Flacon de 100 mL

Code GTIN : 08719874710152