

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metaxx 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol anhydre	150 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 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.

3.3 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 à la substance active 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.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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. Le méloxicam et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). 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.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En raison du risque d'auto-injection accidentelle et des effets indésirables de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de la prostaglandine sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, ce produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui planifient une grossesse.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins

Fréquent	Gonflement au point d'injection ¹
----------	--

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ²

¹ Seul un léger œdème transitoire au point d'injection après administration sous-cutanée.

² Pouvant être grave (voire fatale) et devant faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Chevaux

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au point d'injection ²
--	--

¹ Pouvant être grave (voire fatale) et devant faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Transitoire, se résorbant sans intervention.

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹
--	--------------------------------------

¹ Pouvant être grave (voire fatale) et devant faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins :

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 mL de médicament vétérinaire 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 de médicament vétérinaire 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 de médicament vétérinaire 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 du RCP, peut être utilisé pour la suite du traitement 24 heures après l'injection.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 50 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 120 heures

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

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

4 INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 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 porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax 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 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. 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'injection en verre incolore (type I) fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V661177

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2023

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

23/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

