

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

RHEUMOXIDYL 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam..... 20 mg

.....

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol (96%)	159,8
Méglumine	/
Macrogol 400	/
Poloxamère 188	/
Glycine	/
Hydroxyde de sodium	Pour l'ajustement du pH
Acide chlorhydrique	Pour l'ajustement du pH
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable.

Solution jaune limpide pratiquement exempte de particules.

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 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 symptomatique 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 insuffisants 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 ce médicament 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Ce médicament 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. 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 provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème au site d'injection ⁽¹⁾
---	--

(1) léger et transitoire - après administration sous-cutanée

Chevaux :

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

(2) transitoire - résolution sans intervention

Toutes les espèces :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions anaphylactoïdes ⁽³⁾
---	--

(3) qui peuvent être graves (parfois fatales) - doivent 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 rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, 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.

Voir aussi rubrique « Contre-indications ».

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins.

Voie intramusculaire chez les porcs.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse

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.

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

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 liée à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, RHEUMOXIDYL 15 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon

Le nombre maximum de ponctions est de 14 pour les bouchons de 20 mL, 50 mL et 100 mL et de 20 pour le bouchon de 250 mL.

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-endotoxiniques 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 porcs.

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 porcs, 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 porcs, 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

Aucune connue.

5.2 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.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

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

C & H GENERICS Limited

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

BE-V661413

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/04/2023

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

28/04/2023

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.