

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metaxx 5 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipient(s) :

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

Solution jaune limpide, exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

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.

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.

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

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 ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

3.3 Contre-indications

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

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.

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

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

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.

Le traitement avec le médicament vétérinaire des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après l'intervention chirurgicale.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions 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'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.

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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant 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 délétères de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de prostaglandine sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, ce produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui souhaitent une grossesse.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ¹
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.

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.

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit ^{1,2} , léthargie ^{1,2} Vomissements ^{1,2} , diarrhée ^{1,2} , sang (occulte) dans les fèces ^{1,2} , diarrhée hémorragique ² , hématurie ² , ulcération gastro-intestinale ² Insuffisance rénale ^{1,2} ; Augmentation des enzymes hépatiques ² . Réaction anaphylactoïde ³
--	---

¹ Effets indésirables typiques des AINS

² 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.

³ Doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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. Consultez la notice du médicament pour connaître les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens et les chats en cas de gestation et de lactation (cf. rubrique 3.3).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Éviter l'administration simultanée de médicaments 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée, voie intramusculaire, voie intraveineuse.

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 mL de médicament vétérinaire /10 kg). Une formulation orale appropriée de méloxicam, par exemple une suspension ou un comprimé, peut être utilisée pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection,

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 de médicament vétérinaire /10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

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

Bovins :

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

Porcins :

Troubles locomoteurs :

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

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4mL de médicament vétérinaire /5 kg) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.
Le bouchon ne peut 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
Porcins : Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs 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, antalgique, anti-exsudative 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 aussi des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B2 induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 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 en environ 2,5 heures et 1,5 heure après administration.

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C_{max} 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 C_{max} de 1,1 à 1,5 µg/mL sont atteintes dans l'heure suivante 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.

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

Chez les chiens, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que 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 principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Chez les chats, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Chez les bovins, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et 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, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. 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.

Excrétion

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

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (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).

Chez les jeunes bovins, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée.

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, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

Propriétés environnementales

Sans objet.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore (type I), fermé par un bouchon caoutchouc et scellé avec un capsule en aluminium.

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL
Boîte carton de 1 flacon de 100 mL
Boîte carton de 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-V662745

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/06/2024

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

06/07/2026

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>).