



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255704/2013  
EMA/V/C/002590

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Meloxidolor méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Meloxidolor?

Meloxidolor est un médicament qui contient le principe actif méloxicam. Il est disponible sous la forme de solution injectable (5 mg/ml, 20 mg/ml et 40 mg/ml).

Meloxidolor est un médicament «générique». Cela signifie que Meloxidolor est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» contenant le même principe actif, mais il est aussi disponible à un dosage plus élevé. Alors que le médicament de référence, Metacam, est disponible sous la forme de solutions injectables dosées à 5 mg/ml et 20 mg/ml, Meloxidolor est également disponible en solution injectable à 40 mg/ml.

#### Dans quel cas Meloxidolor est-il utilisé?

Meloxidolor solution injectable (5 mg/ml) peut être utilisé pour soulager l'inflammation et la douleur chez les chiens après une chirurgie des os ou des tissus mous (tissus situés juste en dessous de la peau) et chez les chats après une ovariohystérectomie (stérilisation) et une chirurgie mineure des tissus mous.

Meloxidolor solution injectable (5 mg/ml et 20 mg/ml) est utilisé chez les porcs pour réduire les symptômes de boitement (incapacité à marcher normalement) et d'inflammation dans les troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la capacité de se déplacer). La solution injectable à 5 mg/ml peut aussi être utilisée pour soulager la douleur post-opératoire associée à une chirurgie mineure des tissus mous, comme la castration (ablation des testicules) et la solution injectable à

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



20 mg/ml peut être utilisée en association avec un traitement antibiotique approprié pour soigner des maladies qui surviennent après la mise bas (naissance), comme la septicémie puerpérale (présence de bactéries dans le sang) et la toxémie (un état toxique) (syndrome de mastite-métrite-agalactie).

Meloxidolor solution injectable (5 mg/ml, 20 mg/ml et 40 mg/ml) est utilisé chez les bovins, en association avec un traitement antibiotique approprié pour réduire les signes cliniques des infections respiratoires aiguës (infection des poumons et des voies aériennes). Il peut être utilisé en association avec un traitement de réhydratation orale en cas de diarrhée (médicaments administrés par la bouche pour rétablir les teneurs en eau dans le corps) chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes vaches non allaitantes. Les solutions injectables à 20 mg/ml et 40/mg/ml sont également utilisées en association avec un traitement antibiotique pour traiter la mastite aiguë (inflammation des mamelles).

Meloxidolor solution injectable (20 mg/ml et 40 mg/ml) est utilisé chez les chevaux pour soulager les coliques (douleurs abdominales), ainsi que l'inflammation et les douleurs dans les troubles musculo-squelettiques.

### **Comment Meloxidolor agit-il?**

Meloxidolor contient du méloxicam, qui appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme nommée cyclo-oxygénase, qui intervient dans la production de prostaglandines. Comme les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (fuite de liquide au niveau des vaisseaux sanguins pendant l'inflammation) et la fièvre, le méloxicam réduit ces signes cliniques.

### **Quelles études ont été menées sur Meloxidolor?**

Pour l'utilisation par voie intraveineuse, aucune étude chez l'animal n'a été nécessaire, car Meloxidolor contient le même principe actif que le médicament de référence, à savoir Metacam. Pour l'utilisation par injection sous-cutanée et intramusculaire, aucune étude n'a été nécessaire pour les dosages de 5 mg/ml et 20 mg/ml, car leur concentration en principe actif et leur composition sont similaires à celles du médicament de référence Metacam.

### **Quel est le bénéfice démontré par Meloxidolor au cours des études?**

Comme Meloxidolor est considéré comme bioéquivalent au médicament référence, son bénéfice est jugé identique à celui du médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Meloxidolor?**

Des effets indésirables parfois observés avec d'autres AINS, tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, apparition de sang dans les selles, insuffisance rénale (des reins) et apathie (manque de vitalité) sont quelquefois observés avec Meloxidolor chez les chiens et les chats. Chez les chiens, ils surviennent en général au cours de la première semaine de traitement et disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou fatals.

Un léger gonflement transitoire au niveau du site d'injection après l'administration sous-cutanée a été observé chez les bovins et les porcs. Chez les chevaux, un gonflement transitoire au niveau du site d'injection peut se produire, mais il se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes potentiellement graves ou fatales (similaires à des réactions allergiques sévères) peuvent survenir après l'administration de la solution injectable et nécessitent un traitement symptomatique.

Meloxidolor ne doit pas être utilisé chez les animaux qui ont des problèmes de foie, de cœur ou de reins, des troubles hémorragiques (du saignement) ou qui souffrent d'irritation ou d'ulcères du tube digestif. Il ne doit pas être utilisé chez les animaux qui sont hypersensibles (allergiques) au principe actif ou à l'un des autres composants.

Meloxidolor ne doit pas être utilisé chez les chiennes, les chattes et les juments gravides ou allaitantes, mais il peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les bovins et les porcs.

Meloxidolor ne doit pas être utilisé chez les chiens, les chats et les chevaux âgés de moins de six semaines, chez les bovins âgés de moins d'une semaine lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la diarrhée, ni chez les porcs âgés de moins de deux jours. Il ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 2 kg.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) aux AINS doivent éviter le contact avec Meloxidolor. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin.

Les femmes enceintes et les femmes en âge d'avoir des enfants ne doivent pas administrer Meloxidolor, car le méloxicam peut être nocif pour le fœtus et l'enfant à naître.

### **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. C'est également la durée qui s'écoule après l'administration du médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

#### Bovins

Le temps d'attente est de 15 jours pour la viande et de cinq jours pour le lait.

#### Porcs

Le temps d'attente est de cinq jours pour la viande.

#### Chevaux

Le temps d'attente est de cinq jours pour la viande. Le produit n'est pas autorisé pour une utilisation chez les juments productrices de lait pour la consommation humaine.

### **Pourquoi Meloxidolor a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que, conformément aux exigences de l'Union européenne, Meloxidolor a été considéré comme étant bioéquivalent à Metacam. Par conséquent, l'avis du CVMP est que les bénéfices de Meloxidolor, comme pour Metacam, sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Meloxidolor. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Meloxidolor:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Meloxidolor, le 22/04/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 22/04/2013.