



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308045/2009
EMA/V/C/152

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Melovem

Méloxicom

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 Melovem?

Melovem est un médicament qui contient le principe actif méloxicom. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable (5 mg/ml, 20 mg/ml et 30 mg/ml).

Melovem est un «générique». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» contenant le même principe actif. Alors que le médicament de référence, Metacam, est disponible sous la forme de solutions injectables de 5 mg/ml et 20 mg/ml, Melovem est également disponible sous la forme de solutions injectables de 30 mg/l.

Dans quel cas Melovem est-il utilisé?

Melovem est utilisé chez les bovins, en association avec un traitement par antibiotiques approprié, afin de réduire les signes associés aux infections respiratoires aiguës (infection des poumons et des voies aériennes). Il peut être utilisé en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments administrés par voie orale pour restaurer les taux d'eau dans le corps) pour le traitement de la diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine et les jeunes bovins non allaitants. Les solutions injectables de 20 mg/ml et 30 mg/ml sont également utilisés en association avec un traitement par antibiotiques afin de traiter la mammite aiguë (inflammation des mamelles).

Melovem solution injectable (5 mg/ml, 20 mg/ml et 30 mg/ml) est également chez les porcins pour réduire les symptômes de claudication (incapacité à marcher normalement) et d'inflammation dans les troubles locomoteurs (maladies qui affectent la mobilité) non-infectieux. La solution injectable de 5

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



mg/ml peut être utilisée pour soulager la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie des tissus mous telle que la castration (ablation chirurgicale des testicules). Les solutions injectables de 20 mg/ml et 30 mg/ml peuvent être administrées en association avec un traitement par antibiotiques approprié pour le traitement de maladies qui font suite à la mise bas (naissance) telles que la septicémie puerpérale (bactéries présentes dans le sang) et la toxémie (un état toxique) (syndrome métrite-mastite-agalactie).

Melovem solution injectable (20 mg/ml) est utilisé chez le cheval pour soulager la colique (douleurs abdominales) ainsi que l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques.

Comment Melovem agit-il?

Melovem contient du méloxicam, qui appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclo-oxygénase», qui est impliquée dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur Melovem?

Des études ont été menées, tant chez les veaux que chez les porcs, pour démontrer que Mélovem est bioéquivalent au médicament de référence, Metacam.

Quel est le bénéfice démontré par Melovem au cours des études?

Melovem étant considéré comme bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice est considéré comme étant le même que 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 Melovem?

Chez les bovins et les porcins, un léger et temporaire gonflement sous-cutané et dans le muscle au site d'injection a été observé immédiatement après l'injection. Chez le cheval, un gonflement peut se produire temporairement au site d'injection, mais il disparaît sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoides potentiellement graves voire fatales (similaires à des réactions allergiques graves) peuvent apparaître suite à l'injection et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Melovem ne doit pas être utilisé chez les animaux souffrant de problèmes au foie, au cœur ou aux reins, de troubles hémorragiques, ou souffrant d'irritation ou d'ulcères dans le tube digestif. Melovem ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants. En cas d'utilisation pour le traitement de la diarrhée chez les bovins, Melovem ne doit pas être utilisé chez des animaux âgés de moins d'une semaine. Melovem ne doit pas non plus être utilisé chez les chevaux de moins de six semaines.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux AINS doivent éviter tout contact avec Melovem. En cas d'auto-injection accidentelle du médicament, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est le délai à observer après l'administration du médicament avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine ou l'utilisation des œufs ou du lait pour la consommation humaine. Il s'agit aussi du délai qui s'écoule après l'administration du médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Bovins

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

Porcins

Pour la viande, le temps d'attente est de cinq jours.

Chevaux

Pour la viande, le temps d'attente est de cinq jours. Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Pourquoi Melovem a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Melovem est bioéquivalent à Metacam. Le CVMP a dès lors considéré, au même titre que pour Metacam, que les effets bénéfiques de Melovem sont supérieurs aux risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Melovem. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Melovem:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Melovem le 7 juillet 2009. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: juillet 2013.