

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****MELOXIDYL****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR), comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Ce 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 Meloxidyl?**

Meloxidyl est un médicament qui contient le principe actif méloxicam. Meloxidyl est disponible sous la forme d'une suspension orale vert pâle (1,5 mg/ml) destinée aux chiens et (0,5 mg/ml) aux chats, à administrer mélangée à de la nourriture, sous la forme d'une solution jaune à injecter (5 mg/ml), destinée aux chiens et aux chats, ainsi que d'une solution pour injection (20 mg/ml) destinée aux bovins, aux porcins et aux chevaux.

Meloxidyl est un «générique»: cela signifie que Meloxidyl est similaire à un «médicament vétérinaire de référence» déjà autorisé dans l'UE (Metacam). Des études ont été menées pour démontrer que Meloxidyl est «bioéquivalent» au médicament vétérinaire de référence: cela signifie que Meloxidyl est absorbé et utilisé par l'organisme de la même façon que Metacam.

**Dans quel cas Meloxidyl est-il utilisé?**

Chez les chiens, Meloxidyl est utilisé en tant que suspension orale pour soulager l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques. Il peut être utilisé pour des troubles aigus, comme ceux pouvant apparaître suite à une blessure, et pour des troubles chroniques (de longue durée). En injection, Meloxidyl est également utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation après une opération, comme une intervention chirurgicale orthopédique ou des tissus mous.

Chez les chats, Meloxidyl est utilisé en tant que suspension orale pour réduire l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques et pour réduire les douleurs légères à modérées suite à une opération telle qu'une stérilisation ou une intervention chirurgicale bénigne des tissus mous. Chez les chats, Meloxidyl injection est utilisé pour réduire les douleurs après une opération, comme une stérilisation ou une intervention chirurgicale bénigne des tissus mous.

Chez les bovins, Meloxidyl injection est utilisé pour réduire les signes cliniques en cas d'infection respiratoire aiguë, en association avec un traitement antibiotique approprié, pour réduire les signes cliniques en cas de diarrhée, en association avec un traitement oral de réhydratation chez les veaux âgés de plus d'une semaine et les jeunes animaux non en lactation et en traitement d'adjonction dans le traitement de la mammite aiguë, en association avec des antibiotiques.

Chez les porcins, Meloxidyl injection est utilisé pour réduire les symptômes de claudication et d'inflammation dans les troubles locomoteurs et en traitement d'adjonction dans le traitement de la septicémie puerpérale et la toxémie de gestation (syndrome métrite-mastite-agalactie) en association avec des antibiotiques appropriés.

Chez les chevaux, Meloxidyl injection est utilisé pour réduire l'inflammation et soulager la douleur dans les troubles musculo-squelettiques chroniques et aigus et pour soulager la douleur associée à la colique.

### **Comment Meloxidyl agit-il?**

Meloxidyl contient du méloxicam, un médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Dans la mesure où les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, le méloxicam atténue ces symptômes.

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

Des études ont porté sur la façon dont Meloxidyl est absorbé et sur ses effets sur l'organisme, par comparaison à Metacam.

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

Sur la base des résultats des études, Meloxidyl a été considéré comme bioéquivalent au médicament de référence. Pour ce motif, les effets bénéfiques de Meloxidyl sont considérés comme identiques à ceux du produit médical de référence.

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

Chez les chiens et les chats, les effets indésirables observés sous Meloxidyl sont similaires à ceux observés sous d'autres AINS et ne se produisent que de manière occasionnelle. Ce sont notamment des pertes d'appétit, des vomissements, des diarrhées, du sang dans les selles et de l'apathie (manque de vitalité). Ils apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement et tendent à être transitoires. Ils disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent cependant être graves ou mortels.

Chez les bovins et les porcins, les administrations sous-cutanée, intramusculaire et intraveineuse sont bien tolérées; seule une légère tuméfaction temporaire au niveau du site d'injection à la suite de l'injection sous-cutanée a été observée chez moins de 10 % des bovins traités dans les études cliniques.

Chez les chevaux, des réactions anaphylactoïdes (d'hypersensibilité) peuvent être observées et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Un gonflement similaire au site d'injection peut se produire, mais disparaît sans intervention.

### **Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?**

Les personnes présentant une hypersensibilité aux AINS doivent éviter tout contact avec Meloxidyl. Si une personne avale le produit médical, il convient de solliciter immédiatement

un avis médical. L'auto-injection accidentelle peut causer des douleurs. Si cela se produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?**

Après la dernière administration de Meloxidyl, les bovins ne doivent pas être abattus avant 15 jours et le lait ne doit pas être utilisé 5 jours durant. Les porcins et les chevaux ne doivent pas être abattus avant 5 jours.

**Pourquoi Meloxidyl a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Meloxidyl est bioéquivalent à Metacam. Le CVMP a donc estimé que, de même que pour Metacam, les bénéfices de Meloxidyl sont supérieurs à ses risques. Le comité a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Meloxidyl. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

**Autres informations relatives à Meloxidyl:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Meloxidyl à Ceva Santé Animal, le 15 janvier 2007. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

**Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2010.**