



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417775/2008
EMA/V/C/000086

Résumé EPAR à l'intention du public

Novem 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 Novem et dans quel cas est-il utilisé?

Novem est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les bovins et les porcins. Il contient le principe actif méloxicam.

Chez les bovins, Novem est utilisé pour traiter:

- l'infection respiratoire aiguë (infection des poumons et des voies aériennes), en association avec des antibiotiques;
- la diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes bovins non allaitants, en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments administrés par voie orale pour restaurer les taux d'eau dans le corps);
- la douleur consécutive à l'ablation des cornes chez les veaux;
- la mammite aiguë (inflammation des mamelles), en combinaison avec un traitement principal par antibiotiques.

Chez les porcins, Novem est utilisé pour traiter:

- la claudication et l'inflammation dans le cadre de troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la mobilité);
- la douleur consécutive à une petite chirurgie des tissus mous, telle que la castration;



- les infections qui font suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie puerpérale et la toxémie (syndrome métrite-mastite-agalactie), en association avec un traitement principal par antibiotiques.

Comment Novem est-il utilisé?

Novem est disponible sous la forme d'une solution injectable et ne peut être obtenu que sur ordonnance. La dose à utiliser dépend de l'animal et de son poids. Les injections sont administrées en sous-cutané pour les bovins et en intramusculaire pour les porcins.

Comment Novem agit-il?

Novem contient du méloxicam, un médicament de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclooxygénase», qui joue un rôle 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.

Quels sont les bénéfices de Novem démontrés au cours des études?

Des études appropriées ont été réalisées chez différents animaux cibles afin de démontrer l'efficacité et la sécurité de Novem pour les indications précitées. Les études ont montré que l'adjonction de Novem à l'antibiothérapie a considérablement amélioré les paramètres cliniques et diminué la fièvre, en comparaison avec les effets des antibiotiques pris seuls. De même, le traitement associant une solution de réhydratation et Novem s'est avéré plus efficace que la solution de réhydratation à elle seule.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Novem?

Chez les bovins et les porcins, l'administration sous-cutanée et intramusculaire est bien tolérée; seul un léger gonflement temporaire a été observé au site d'injection après l'administration sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Des réactions anaphylactoïdes (allergiques) qui peuvent être graves (y compris mortelles) peuvent survenir dans de très rares cas et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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 Novem. En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

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 ou le lait utilisé pour la consommation humaine.

Bovins

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

Porcins

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

Pourquoi Novem est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Novem sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Novem:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Novem, le 2 mars 2004. L'EPAR complet relatif à Novem est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Novem, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien. Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2017.