RHEUMOCAM 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe actif:
Méloxicam 15 mg

Excipient:
Benzoate de sodium 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.
Suspension orale visqueuse blanc à blanc cassé, arômatisée au miel.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux 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 au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des AINS ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés.
Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucunes données n'ont été générées chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gravidité et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque le médicament est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2ml.

Bien agiter avant l'emploi.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

5.1 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, antiexsudative 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. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiniques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B2 induite par administration intraveineuse d´endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ.
Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution
La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme
Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les mini porcins, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux metabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine sodique
Sodium carboxyle méthyle cellulose
Dioxyde de silicium colloïdal
Monohydrate d'acide citrique
Solution de sorbitol
Phosphate d'hydrogène disodique dodécahydrate
Benzoate de sodium
Arôme miel

6.2 Incompatibilitésmajeures

Aucune connue.

6.3 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: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon HDPE de 100 ml ou 250 ml et un bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/078/009	100 ml
EU/2/07/078/010	250 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE

L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008.
Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.