

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam 0,5 mg (soit 0,017 mg par goutte)

Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg (soit 0,05 mg par goutte)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et cochons d'Inde

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

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

Cochons d'Inde :

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les chats, les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été très rarement rapportés, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). Ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées dans de très rares cas d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

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 gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (Cf. rubrique 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires autres que Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats à la dose unique de 0,2 mg/kg peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets

indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chats :

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	12 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	6 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	3 gouttes/kg de poids corporel.

Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. En conséquence, pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.

À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon pour les chats de tout poids. Alternativement et pour les chats d'au moins 2 kg, la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement peut être utilisée.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Cochons d'Inde :

Posologie

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial est d'une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel au jour 1 (pré-chirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (post-chirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à 0,5 mg/kg dans des cas individuels, à la discrétion du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel,
Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel,

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuillère à thé) et y verser le Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer Metacam avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg et le pictogramme chat, pour les cochons d'Inde.

Conseil pour une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

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

Metacam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 4.6 sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

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, anti-exsudative 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. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chats :

Absorption

Si l'animal est à jeun au moment du traitement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 3 heures. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

Cochons d'Inde :

Aucune donnée disponible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium
Sorbitol liquide
Glycérol
Saccharine sodique
Xylitol
Phosphate monosodique dihydraté
Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Acide citrique
Arôme miel
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacon de 3 ml:	2 ans
Flacon de 10 ml, 15 ml et de 30 ml:	3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacon de 3 ml: 14 jours
Flacons de 10 ml, 15 ml et 30 ml: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 3 ml en polypropylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 3 ml et muni d'un compte-gouttes en polyéthylène.

Flacon en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml, 15 ml ou 30 ml et muni d'un compte-gouttes en polyéthylène.

Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton, laquelle contient une seringue-doseuse de 1 ml en polypropylène, laquelle est graduée en kg de poids vif de chat (2 à 10 kg) et comporte un pictogramme montrant un chat.

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 MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.01.1998
Date du dernier renouvellement : 06.12.2007

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.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Solution injectable :

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE

Suspension orale, comprimé à croquer :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active du Metacam est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins Caprins Porcins Lapins <i>Equidés</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	Néant	produits anti-inflammatoires/ Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens
		Bovins Caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients listés en rubrique 6.1 du RCP sont, soit des substances autorisées pour lesquelles le Tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

PHARMAGLOBE
VOTRE PHARMACIE EN LIGNE

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton pour 20 ml, 50 ml et 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicam

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLES DE L'EMBALLAGE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Voie sous-cutanée ou intraveineuse unique.

Porcins : Voie intramusculaire unique. Si nécessaire, une seconde injection peut être faite après 24 heures.

Voie intramusculaire unique avant chirurgie.

Faire attention à la précision du dosage, à l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et à l'estimation du poids vif.

Lire la notice avant utilisation.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton pour 3 ml, 10 ml, 15 ml et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde
Méloxicam

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats et cochons d'Inde

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.
Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

3 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 14 jours.

10 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

15 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

30 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

PHARMAGLOBE
VOTRE PHARMACIE EN LIGNE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon, 3 ml, 10 ml, 15 ml et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde
Méloxicam

2. QUANTITÉ DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

3 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 14 jours.
10 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
15 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
30 ml : Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

PHARMAGLOBE
VOTRE PHARMACIE EN LIGNE

B. NOTICE

NOTICE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde
Méloxicom

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicom 0,5 mg (soit 0,017 mg par goutte)

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATION(S)

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.
Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

Cochons d'Inde :

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.
Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats, les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été très rarement rapportés, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).
Ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont rapportées dans de très rares cas, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats et cochons d'Inde

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chats :

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

À administrer oralement, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon pour chats de tout poids. Alternativement et pour les chats d'au moins 2 kg de poids corporel, la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement peut être utilisée.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

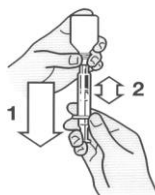
Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 12 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 6 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 3 gouttes/kg de poids corporel.

Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon et est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. En conséquence, pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.



Bien agiter le flacon.
Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le compte-gouttes du flacon, en poussant doucement.



Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers.
Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chat en kilogrammes.



Retourner le flacon à l'endroit et d'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.



Vider le contenu de la seringue sur la nourriture ou directement dans la bouche, en poussant le piston.

Cochons d'Inde :

Posologie

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial est une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel au jour 1 (pré-chirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la posologie de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (post-chirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à 0,5 mg/kg dans des cas individuels, à la discrétion du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Voie et mode d'administration

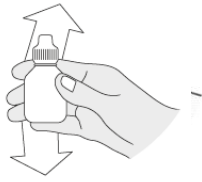
La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel,

Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel,

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer Metacam avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

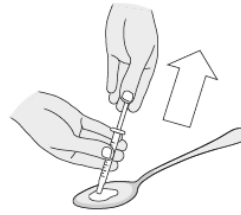
Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg et le pictogramme chat, pour les cochons d'Inde.



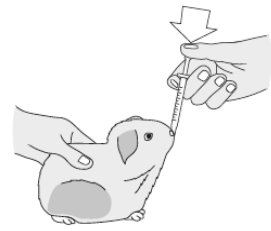
Bien agiter le flacon.
Appuyer sur le bouchon et le dévisser.



Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop).



Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam adaptée au poids du cochon d'Inde.



Vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde, en poussant le piston.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.
Bien agiter avant l'emploi.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacon de 3 ml : 14 jours
Flacons de 10 ml, 15 ml et 30 ml : 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires autres que Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats à la dose unique de 0,2 mg/kg peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement.

Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 3 ml, 10 ml, 15 ou 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire doit ne pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation de 1 ou 12 flacon(s) en verre incolore contenant 50 ml ou 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PHARMAGLOBE
VOTRE PHARMACIE EN LIGNE