

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1 ml

Principe actif :

Méloxican..... 1,5 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium 2,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ni en cas d'antécédent d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna et apathie ont été rapportés occasionnellement. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils 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.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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 le produit conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

A mélanger à l'alimentation.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif, le premier jour. Le traitement doit se poursuivre par l'administration orale une fois par jour (à des intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids vif). Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.

La suspension peut être administrée avec la petite seringue (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif), pour les chiens pesant moins de 7 kg de poids vif, ou avec la grande seringue (une graduation correspondant à 2,5 kg de poids vif) pour les chiens pesant plus de 7 kg de poids vif.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

Éviter toute contamination durant 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

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens
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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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

Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 7,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

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 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

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 produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gomme de xanthane, silice colloïdale anhydre, sorbitol liquide non cristallisé, glycérol, xylitol, benzoate de sodium, acide citrique anhydre, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène haute densité avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.
Seringues-doseuses en polypropylène composées d'un piston de seringue en polyéthylène basse densité.

Présentations

Chaque présentation contient 2 seringues-doseuses.

Flacon de 10 ml

Flacon de 32 ml

Flacon de 100 ml

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

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

Date de première autorisation : 15.01.2007

Date du dernier renouvellement : 19.12.2011

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.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Principe actif :

Meloxicam 5 mg

Excipient :

Ethanol anhydre 150 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque, ou rénale et de troubles hémorragiques.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, la sécurité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté.

Eviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique, ou hypotendu, en raison du risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement.

Chez les chiens, ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils 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.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent être traitées de manières symptomatiques.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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 le produit conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticostéroïdes.

Eviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg).

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens peut être utilisé pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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>

Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est complètement biodisponible et les concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez le chien et de 1,1µg chez le chat sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez le chien une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97% du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez le chien et de 0,09 l/kg chez le chat.

Métabolisme

Chez le chien, 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 produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures chez le chien et de 15 heures chez le chat. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée via les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol anhydre
Poloxamère 188
Glycofurol
Mégumine
Glycine
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectable

6.2 Incompatibilités

Non connues

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 : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton de 1 flacon verre de type I incolore de 10 ml pour préparations injectables, fermé par un bouchon en caoutchouc EPDM et serti d'une capsule aluminium de type flip-off violette.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

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

EU/2/06/070/004

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

Date de première autorisation : 15.01.2007

Date du dernier renouvellement : 19.12.2011

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.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1 ml :

Principe actif :

Méloxicom 20 mg

Excipient :

Ethanol anhydre 150 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaunâtre à incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée afin de réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, afin de réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge et chez les jeunes bovins non allaitants.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

4.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas administrer aux chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées (ulcères).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas administrer aux animaux de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement des veaux avec Meloxidyl 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Meloxidyl seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Eviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'une utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10% des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Bovins et porcins

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez la jument productrice de lait destiné à la consommation humaine.

Voir aussi rubrique 4.3

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : 5 jours

Porcins :

Viande et abats : 5 jours

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E.coli* chez le veau, la vache laitière et le porc.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques>

Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez le porc.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98%. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez le bovin, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez le porc, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez le porc, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50% de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol anhydre
Poloxamère 188
Macrogol 300
Glycine
Citrate de sodium
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Méglumine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant 1 flacon verre incolore de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

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

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

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

Date de première autorisation : 15.01.2007
Date du dernier renouvellement : 19.12.2011

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.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de MELOXIDYL 0,5 mg/ml suspension orale pour chats contient :

Principe actif :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211) 2,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.
Suspension jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives à des 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 chroniques chez les chats.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux 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 au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. 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.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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 Meloxidyl conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'arrêter ces traitements anti-inflammatoires au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec du méloxicam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Meloxidyl 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 4 jours.

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.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

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

Bien agiter avant emploi. A administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids corporel (de 1 à 10 kg) correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

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

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez le chat 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.

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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

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 produit inchangé. Cinq métabolites principaux ont été identifiés. 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, et il n'y a aucun métabolite pharmacologiquement actif.

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).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Gomme de xanthane,
- Silice colloïdale anhydre,
- Sorbitol liquide non cristallisé,
- Glycérol,
- Xylitol,
- Benzoate de sodium (E211),
- Acide citrique anhydre,
- Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du produit tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène haute densité avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.

Flacon verre type III, avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.

Seringues-doseuses en polypropylène composées d'un piston de seringue en polyéthylène basse densité.

Présentations

Boîte carton de 1 flacon polyéthylène haute densité de 15 ml contenant 1 seringue doseuse.

Boîte carton de 1 flacon verre de 5 ml contenant 1 seringue doseuse.

La seringue doseuse est graduée en kg de poids corporel de chat (1 à 10 kg).

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

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

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

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

Date de première autorisation : 15.01.2007
Date du dernier renouvellement : 19.12.2011

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.