

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meloxivet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Principe actif :**

Méloxicom 0,5 mg

### **Excipients :**

Benzoate de sodium 1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale. Suspension opaque blanche à jaunâtre.

## **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 chez les chiens.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens 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 médicaments 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)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 graves ou fatals dans de très rares cas.

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

### **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 (cf. 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 Meloxicam conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements 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**

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer 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 se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à 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 avec la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxicvet peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus petite, le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques pouvant varier dans le temps. 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, (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**

##### Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 6,1 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 de méloxicam 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. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

cellulose microcristalline  
gomme de xanthane  
carboxyméthylcellulose  
benzoate de sodium  
saccharinate de sodium  
glycérol  
sorbitol  
acide citrique monohydrate  
hydroxyde de sodium  
eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

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: 6 months.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.  
30 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.  
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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

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

Date de première autorisation : 14.11.2007

Date du dernier renouvellement : 08.11.2012

**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.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Principe actif :**

Méloxicam                      1,5 mg

### **Excipients :**

Benzoate de sodium        1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale. Suspension opaque blanche à jaunâtre.

## **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 chez les chiens.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens 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**

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez le chien 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 médicaments 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)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 graves ou fatals dans de très rares cas.

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

### **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 (cf. 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 Meloxicam conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements 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**

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer 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 se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à 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 doit être administrée avec les seringues-doseuses fournies avec le conditionnement de 30 ml et 150 ml ou avec une des deux seringues-doseuses fournies avec le conditionnement de 10 ml. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

La suspension du conditionnement de 10 ml peut être administrée à l'aide de la plus petite seringue pour les chiens dont le poids vif est inférieur à 8 kg (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif) ou de la plus grande seringue pour les chiens dont le poids vif est supérieur à 8 kg (une graduation correspondant à 2,0 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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxicam peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus petite, le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques pouvant varier dans le temps. 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, (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**

##### Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 6,1 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 de méloxicam 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. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

cellulose microcristalline  
gomme de xanthane  
carboxyméthylcellulose  
benzoate de sodium  
saccharinate de sodium  
glycérol  
sorbitol  
acide citrique monohydrate  
hydroxyde de sodium  
eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

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: 6 months.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et deux seringues-doseuses en polypropylène transparent. 30 ml et 150 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène transparent.  
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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14.11.2007

Date du dernier renouvellement : 08.11.2012

**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.