

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Méloxicam 5 mg

**Excipient(s) :**

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

**Bovins :**

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

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

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

**Porcins :**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

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 utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Metacam 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.

Le traitement avec Metacam des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Metacam doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Éviter 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.

##### 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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée. 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.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

**Bovins :** Peut être utilisé au cours de la gestation.

**Porcins :** Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou 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 10,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

### **Porcins :**

#### Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif).

Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

#### Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

Éviter 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

**Porcins :** Viande et abats : 5 jours

## 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, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> de 1,1 à 1,5 µg/ml sont atteintes dans l'heure suivante chez les porcins.

#### 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 les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. 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.

### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins.

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

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**

Éthanol  
Poloxamère 188  
Chlorure de sodium  
Glycine  
Hydroxyde de sodium  
Glycofurol  
Mégлумine  
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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

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

Pas de conditions particulières de conservation.

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

Carton de 1 ou 12 flacons de verre incolore de 20 ml , 50 ml ou 100 ml pour préparations injectables, fermés par un bouchon en caoutchouc et sertis 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 les 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/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 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.

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

Metacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

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

Un ml contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Méloxicam 1,5 mg (soit 0,05 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**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation, en 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 utiliser chez les 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 utiliser chez les 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 l'animal

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

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

#### 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.

#### **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 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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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 (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.

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**

Traitement initial: administrer une dose 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 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Metacam 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.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.



Bien agiter avant emploi. À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule. La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon (pour les races de petites tailles) ou de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

Dose initiale : 4 gouttes/kg de poids corporel.

Dose d'entretien : 2 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 d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Comme alternative, il est possible d'instaurer le traitement avec Metacam 5 mg/ml solution injectable.

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 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**

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 4,5 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 composé parent. 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 retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **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**

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 mois

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml, 32 ml, 100 ml ou 180 ml et muni d'un compte-goutte en polyéthylène. Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton, laquelle contient 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 MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 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.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance(s) active(s) :

Méloxicam 5 mg

### Excipient(s) :

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens et chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en 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 utiliser chez les 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.

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

Ne pas utiliser chez les 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

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. Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être

envisagées systématiquement.

#### 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, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse et ulcération gastro-intestinale 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 sévères ou fatals dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes 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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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 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 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 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**

**Chiens :**

#### Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg). Metacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Metacam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

#### 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 corporel (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 corporel (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.

Éviter 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 (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 sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/ml chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

#### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats 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 les chiens et 0,09 l/kg chez les chats.

#### Métabolisme

Chez les chiens, 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. 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.

Chez les chats, 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

Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (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**

Éthanol  
Poloxamère 188  
Chlorure de sodium  
Glycine  
Hydroxyde de sodium  
Glycofurol  
Mégлумine  
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 : 3 ans

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 en carton contenant 1 flacon de verre incolore de 10 ml ou 20 ml pour préparation injectable, 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/006 10 ml  
EU/2/97/004/011 20 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.



## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance(s) active(s) :

Méloxicam 20 mg

### Excipient(s) :

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, porcins et chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

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

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 : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies puerpérales et des toxémies (syndrome mammite- métrite-agalactie) 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 utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

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 utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

#### **4.4 Mises en garde particulières particulières à chaque espèce cible**

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Metacam 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 l'animal

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

Éviter 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'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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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 oedème 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 pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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.

Voir aussi rubrique 4.3.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Metacam 15 mg/ml suspension orale peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter 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

Ne pas utiliser chez les juments productrices 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, anti-exsudative, antalgique 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 également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

##### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

### 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 les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. 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 les porcins, 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**

Éthanol  
Poloxamère 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Édétate disodique  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Mégлумine  
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 (20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml) : 3 ans.

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 en carton contenant 1 ou 12 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 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 les 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/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 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.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance(s) active(s) :

Méloxicam 15 mg

### Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg

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

Chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en 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 l'animal

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 rapportées.

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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, 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, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée 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 formes d'interactions**

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 Metacam 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 en kilo de poids vif.

Bien agiter avant l'emploi.

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

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.

## 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. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B<sub>2</sub> 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 métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Excrétion

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

## 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

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 mois

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml ou 250 ml en polyéthylène avec un embout d'adaptation en polyéthylène et un bouchon de sécurité enfant ainsi qu'une seringue-doseuse.  
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/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 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.

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

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

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

Un ml contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Méloxicam 0,5 mg (soit 0,02 mg par goutte)

### **Excipient(s) :**

Benzoate de sodium 1,5 mg (soit 0,06 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**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation, en 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 utiliser chez les 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 utiliser chez les 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 l'animal

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

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car les dispositifs de dosage sont différents. Chez les chats, utiliser Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

#### 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.

#### **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, hématémèse, 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 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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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 (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.

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**

Traitement initial: administrer une dose 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 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Metacam 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.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Bien agiter avant emploi. À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule. La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon (pour les races de petites tailles) ou de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

Dose initiale : 10 gouttes/kg de poids corporel.

Dose d'entretien : 5 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 d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Comme alternative, il est possible d'instaurer le traitement avec Metacam 5 mg/ml solution injectable.

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 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**

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 4,5 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 composé parent. 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 retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **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**

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 mois

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 15 ml ou 30 ml et muni d'un compte-goutte en polyéthylène. Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton, laquelle contient 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 MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 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.

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

Metacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens  
Metacam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

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

Un comprimé à croquer contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Méloxicam 1 mg  
Méloxicam 2,5 mg

### **Excipient(s) :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés à croquer.

Comprimé rond biconvexe beige tacheté, sécable sur la face supérieure avec une impression en creux du code « M10 » ou « M25 » sur l'une des faces.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation, en 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 utiliser chez les 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 chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg de poids corporel.

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

### **4.4 Mises en garde particulières**

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.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

#### 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.

#### **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, hématémèse, 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 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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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 (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.

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**

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour, qui peut être donnée soit sous forme orale soit en injection avec Metacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

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 corporel.



Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg de poids corporel ou pour un chien de 25 kg de poids corporel.

Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids du chien. Metacam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1– 15.0	1½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Metacam suspension orale pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation de Metacam suspension orale pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

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.

#### **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 4,5 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 composé parent. 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 retrouve dans les fèces, le reste étant excrété dans les urines.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Citrate de sodium dihydraté  
Amidon, prégélatinisé  
Oxyde de fer brun  
Oxyde de fer jaune  
Cellulose, microcristalline  
Arôme viande sec  
Silice, colloïdale anhydre  
Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Étuis cartons de 7, 84 ou 252 comprimés dans des plaquettes thermoformées sécurité enfant AL/AL.  
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**

Metacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens :

Plaquettes thermoformées :

EU/2/97/004/043 7 comprimés

EU/2/97/004/044 84 comprimés

EU/2/97/004/045 252 comprimés

Metacam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens :

Plaquettes thermoformées :

EU/2/97/004/046 7 comprimés

EU/2/97/004/047 84 comprimés

EU/2/97/004/048 252 comprimés

## **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.

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

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

## **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

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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.

### **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 au principe actif ou à l'un des excipients.

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

### **4.4 Mises en garde particulières**

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.

#### 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

### **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 et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques.

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 en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

### **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 (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**

#### 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

méloxica/m/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 méloxica/m 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 méloxica/m 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 méloxica/m 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 méloxica/m 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 méloxica/m/kg de poids corporel :	12 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,1 mg de méloxica/m/kg de poids corporel :	6 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,05 mg de méloxica/m/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 méloxica/m/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 avant l'emploi. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche. La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon pour chats quel que soit le poids de l'animal. La seringue-doseuse fournie dans le conditionnement peut être utilisée comme alternative et pour les chats de 2 kg de poids corporel au moins.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

#### **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.

#### **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

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).

## 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

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

Flacon de 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.

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

Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats

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

Un ml contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Méloxicam 2 mg

### **Excipient(s) :**

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Chats

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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.

### **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 au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser ni chez les chats âgés de moins de 6 semaines, ni chez les chats de moins de 2 kg.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

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

#### 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, 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, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques.

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.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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 (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 simultanée de médicaments vétérinaires 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 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**

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,1 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Pour continuer le traitement jusqu'à cinq jours, la dose initiale pourra être suivie 24 heures après par une administration de Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel. La dose de suivi pourra être administrée jusqu'à un total de quatre doses à intervalles de 24 heures.

L'injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,15 ml/kg de poids corporel) a aussi été démontrée comme sûre et efficace pour la réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires. Ce traitement peut être considéré chez les chats devant subir une chirurgie alors qu'un traitement d'entretien par voie orale est impossible, par exemple les chats retournés à l'état sauvage. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement d'entretien par voie orale.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.  
Éviter 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 (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 sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 1,1 µg/ml sont atteintes en environ 1,5 heures après administration.

##### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe 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 0,09 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 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 composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans l'urine (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**

- Éthanol
- Poloxamère 188
- Macrogol 300
- Glycine
- Édétate disodique
- Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
- Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
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 en carton contenant un flacon de verre incolore de 10 ml ou 20 ml pour préparation injectable, 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 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.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 15 mg/ml suspension orale pour porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance(s) active(s) :

Méloxicam 15 mg

### Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg

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

Porcins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'inflammation et de la boiterie lors de troubles locomoteurs non infectieux.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome Mammite-Métrite-Agalactie MMA) avec une antibiothérapie appropriée.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcins atteints d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

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

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Éviter l'emploi chez les porcins très sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, lesquels nécessitent une réhydratation parentérale, en raison des éventuels 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)**

Aucun.

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

Peut être utilisé durant la grossesse et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer la suspension orale à raison de 0,4 mg/kg de poids vif (soit 2,7 ml/100 kg), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde administration de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

En cas de MMA avec comportement général très perturbé (anorexie par exemple), l'utilisation de Metacam 20 mg/ml est recommandée

Administrer de préférence mélangé avec une petite quantité de nourriture. Il peut aussi être donné avant le repas ou directement dans la gueule.

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 en kilo de poids vif.

Bien agiter avant l'emploi.

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

#### **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 : 5 jours.

### **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. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcs.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration orale unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 0,81 µg/ml est atteinte en 2 heures.

### Distribution

Plus de 98 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Les concentrations de méloxicam 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. La bile et les urines ne contiennent que des traces de composé parent. 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

Après administration orale, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,3 heures. Près de 50 % de la dose administrée est excrété par voie urinaire, le reste se retrouvant dans les fèces.

## **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**

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 mois.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml ou 250 ml en polyéthylène avec un embout d'adaptation en polyéthylène, un bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse.

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/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 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.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 40 mg/ml solution injectable pour bovins et chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substance active :

Méloxicam 40 mg

### Excipient :

Éthanol 96 % 156,25 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.  
Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins et chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

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

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

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

#### Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques chez les chevaux.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes (voir rubrique 4.7).

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

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 utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Metacam 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 l'animal

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

Éviter 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'utilisation dans le traitement des coliques chez les chevaux, 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En raison du risque d'auto-injection accidentelle et des effets délétères de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui planifient une grossesse.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Chez les bovins, un léger gonflement transitoire indolore a été observé au point d'injection chez la plupart des animaux, dans les études de laboratoire. Cette réaction locale s'est résorbée dans les 8 heures après administration sous-cutanée.

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

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

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

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes (voir rubrique 4.3).

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Bovins :

Administration unique, sous-cutanée ou intraveineuse, de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,25 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

##### Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,5 ml pour 100 kg de poids vif).

Pour l'utilisation dans la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Metacam 15 mg/ml suspension orale peut être utilisé pour la poursuite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter 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.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices 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, anti-exsudative, antalgique 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 également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les vaches laitières.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

##### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C<sub>max</sub> 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.

### 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 les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. 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 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**

Éthanol 96 %  
Poloxamère 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Édétate disodique  
Hydroxyde de sodium  
Acide chlorhydrique  
Mégumine  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **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**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Présentation de 1 ou 12 flacon(s), en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 50 ml ou 100 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

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

EU/2/97/004/050-053

**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.