

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Acticam 1 mg Comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

Substance active:

Méloxicam 1 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

Comprimés non enrobés, de couleur jaune citron pâle, aromatisés au miel, ronds, biconvexes, «M1» imprimé en creux de part et d'autre de la ligne de sécabilité sur un côté et en impression simple de l'autre côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 mois ou de moins de 4 kg de poids vif.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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**

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

Éviter l'utilisation sur tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez le chat, car il n'est pas adapté à l'emploi dans cette espèce.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux 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 effets indésirables typiques des AINS tels que la perte d'appétit, vomissement, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont occasionnellement été 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 durant la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou fatals.

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation (voir section 4.3).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et donc conduire à des effets toxiques. Les comprimés ne doivent pas être administrés en conjonction avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut provoquer une ultérieure augmentation des effets indésirables et, de ce fait, une période sans traitement avec ces substances doit être observée pendant au moins les 24 heures qui précèdent le début du traitement. Toutefois, la période sans traitement doit prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids vif le premier jour.

Le traitement doit être poursuivi par une administration orale, une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) à la dose de maintien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids vif.

Chaque comprimé contient 1 mg de méloxicam, ce qui correspond à une dose quotidienne de maintien pour un chien de 10 kg.

Chaque comprimé peut être divisé en deux pour un dosage précis en fonction du poids de l'animal. Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Schéma de dosage pour la dose de maintien:

| Poids vif (Kg) | Nombre de comprimés | | 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 |

Une réponse clinique est en général observée au bout de 3-4 jours. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparue.

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: Anti-inflammatoire et anti-rhumatismal, non stéroïdien (oxicams)

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse de prostaglandine, ce qui lui confère ses effets anti-inflammatoires, antalgiques, antiexsudatifs et antipyrétiques. 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 de méloxicam administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97%. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Arôme miel
Povidone K30
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

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

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de conditions de conservation spéciales.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés 1 mg sont fournis sous forme de,

Plaquettes de PVC/PVdC/aluminium:

Plaquettes de PVC/PVdC/aluminium en PVC/PVdC clair et feuille d'aluminium. Chaque plaquette contient 10 comprimés. Les plaquettes sont emballées dans une boîte contenant 10 comprimés (1x10), 20 comprimés (2x10), 100 comprimés (10x10) ou 500 comprimés (50x10) et emballées avec la notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 nationales.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

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

BE-V407757

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

Date de première autorisation: 14/12/2011

Date du dernier renouvellement: 31/08/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/01/2016

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire