

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Acticam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Principe actif:

Méloxicam 5 mg.

Excipients:

Éthanol anhydre 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

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens:

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

Chats:

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

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

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

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux méloxicam 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. Chez les chiens, dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées. Chez les chiens, ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Dans de très rares cas, des réactions 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

L'innocuité 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'interaction

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 Acticam 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 tels traitements d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens:

Troubles musculo-squelettiques:

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

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

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

Chats:

Réduction de la douleur postopératoire:

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

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

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 le chien et de 1,1 µg/ml chez le chat sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

Distribution

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

Métabolisme

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

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h chez le chien et de 15 h chez le chat. 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

Éthanol anhydre
Poloxamère 188
Chlorure de sodium
Glycine
Hydroxyde de sodium
Glycofurol
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: 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

Flacon de verre incolore de 10 ml pour préparation injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc gris et serti d'une capsule en aluminium.

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 locales.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/088/004

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

Date de première autorisation: 09.12.2008
Date du dernier renouvellement: ...

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.