

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substance active :

Méloxicam 1,5 mg

### Excipients :

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

Chiens

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens.

Traitement des phénomènes inflammatoires aigus et chroniques de l'appareil locomoteur, comme par ex. les disco-/spondylopathies, les arthropathies, les contusions, les entorses, les distorsions, les boiteries et les processus inflammatoires douloureux de l'appareil locomoteur en général.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez chiennes allaitantes ou gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles cardiaques, hépatiques et de troubles rénaux cliniquement manifestes.

Ne pas utiliser chez les chiens susceptibles de présenter des ulcérations gastrointestinales ou des saignements.

Ne pas utiliser chez animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine.

Ne pas utiliser chez animaux âgés de moins de 6 semaines.

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

Il faut veiller à un apport d'eau suffisant pendant la durée du traitement. Des traitements de durée plus longue exigent des contrôles du bilan sanguin. Ne pas administrer chez des animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotoniques, étant donné qu'il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Comme pour tous les antiphlogistiques non-stéroïdiens, le traitement de chiens affaiblis par l'âge comporte un risque accru. Lorsque l'utilisation du produit ne peut être évitée chez de tels animaux, l'administration doit se faire sous surveillance clinique attentive.

Si des effets indésirables devaient apparaître, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire. Ce produit destiné aux chiens ne doit pas être utilisé chez les chats, car il n'est pas adapté à cette espèce animale. Chez les chats, le Metacam 0,5 mg/ml suspension orale doit être utilisé.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact direct avec la suspension orale.

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

Ce produit peut causer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

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

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (particulièrement dans les 5 - 14 premiers jours de traitement) comme le manque d'appétit, les vomissements, la diarrhée, les selles goudronneuses, l'apathie et la défaillance rénale ont été très rarement rapportés.

Ces effets secondaires sont passagers dans la plupart des cas et régressent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent cependant, en cas d'inattention et dans des cas isolés, être sévères et menacer le pronostic vital.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation (voir rubrique 4.3).

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

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques aminoglycosides et des substances fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Metacam 1,5 mg/ml suspension orale ne doit pas être administrée en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

Un prétraitement avec des anti-inflammatoires peut avoir comme conséquence l'apparition ou la potentialisation d'effets secondaires. De ce fait, il est nécessaire, avant l'administration de Metacam 1,5 mg/ml suspension orale, d'arrêter le prétraitement au moins 24 heures avant.

Lors de la fixation de la période sans traitement, il convient cependant de tenir compte des propriétés pharmacocinétiques du produit utilisé précédemment.

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

Il convient de veiller tout spécialement à l'exactitude du dosage.

Metacam 1,5 mg/ml suspension orale doit être administré dans la nourriture ou directement dans la gueule.

Le premier jour du traitement, une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel doit être administrée. Alternativement, le traitement peut être initié avec le médicament Metacam 5 mg/ml solution injectable.

Pour la poursuite du traitement, la posologie suivante doit être utilisée : administration orale une fois par jour (toutes les 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Cette posologie doit aussi être utilisée pour le traitement à long terme.

Posologie avec le compte-gouttes du flacon :

Dose initiale : 4 gouttes/kg de poids corporel

Dose d'entretien : 2 gouttes/kg de poids corporel

Posologie avec la seringue doseuse :

La seringue s'adapte sur l'embout compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kg de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. Pour le début du traitement le premier jour, le double du volume d'entretien est donc nécessaire.

Alternativement, le traitement peut aussi être initié avec le médicament Metacam 5 mg/ml solution injectable.

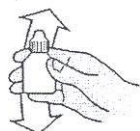
La durée du traitement est déterminée en fonction de l'évolution clinique de la maladie. Une

amélioration clinique devrait normalement être constatée après 3 - 4 jours de traitement. Si aucune amélioration n'est visible après 10 jours de traitement, il faut arrêter le traitement. Il convient d'éviter les contaminations pendant l'utilisation.

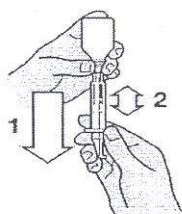
### **Bien agiter la suspension avant emploi.**

La suspension peut-être prélevée à l'aide du compte-gouttes (pour de très petites quantités) - 1 goutte contenant 0,05 mg de méloxicam - ou au moyen de la seringue doseuse contenue dans l'étui (voir ci-dessous). La seringue s'adapte au récipient contenant la suspension et est graduée en kg de poids corporel, correspondant au dosage d'entretien (0,1 mg méloxicam / kg de poids corporel). Pour les chiens pesant plus de 35 kg, il est nécessaire d'aspirer la suspension dans la seringue doseuse à deux reprises.

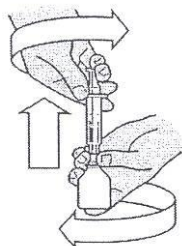
Dosage du volume à administrer au moyen de la seringue :



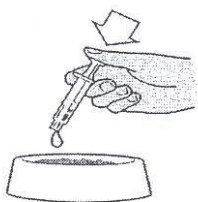
Bien agiter le flacon!



1. Repousser le piston jusqu'à atteindre approx. Le volume désiré.
2. Adapter le volume de dosage au poids corporel correspondant.



Tourner le récipient et la seringue en sens opposé et retirer la seringue



Mélanger le contenu de la seringue à la nourriture.

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

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en œuvre 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 de la classe des oxicams et agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam possède des effets anti-inflammatoires, antiœdémateux, analgésiques et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans le tissu enflammé et prévient les lésions du cartilage et du tissu osseux dues à l'inflammation. De plus, il existe une faible inhibition de l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène.

Des études in vitro et in vivo ont montré que la cyclooxygénase-2 (COX-2) est inhibée de manière plus importante par le méloxicam que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

Le méloxicam est entièrement absorbé après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 7,5 heures. Après administration des doses recommandées, l'état d'équilibre des concentrations plasmatiques est atteint au deuxième jour de traitement.

##### Distribution

Il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique dans le domaine de dosage thérapeutique. Environ 97% de la quantité de principe actif administré se lie aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est d'environ 0,3 l/kg.

##### Métabolisme

Le méloxicam se retrouve dans le plasma à plus de 80%, alors qu'on ne trouve que des traces de substance mère dans l'urine, dans la bile et dans les selles. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé d'acide et en un certain nombre d'autres métabolites polaires. Tous les métabolites principaux se sont révélés être inactifs du point de vue pharmacologique.

### Elimination

La demi-vie d'élimination pour le méloxicam est de 24 heures. Environ 75% de la dose administrée sont éliminés par les selles, le reste avec l'urine, la plupart du temps sous forme de métabolites inactifs du point de vue pharmacologique.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E 211)

Sorbitol liquide 70%

Glycérol

Saccharine sodique

Xylitol

Phosphate monosodique dihydraté

Silice colloïdale anhydre

Hydroxyéthylcellulose

Acide citrique

Arôme miel

Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

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

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

À conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton avec flacon de 10 ml, 32 ml, ou 100 ml en polypropylène muni d'un compte-gouttes en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et seringue-doseuse en polypropylène (graduée en kg de poids corporel).

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 locales.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60 B  
4057 Bâle

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

Swissmedic 52802 024 1,5 mg/ml 10 ml

Swissmedic 52802 016 1,5 mg/ml 32 ml

Swissmedic 52802 032 1,5 mg/ml 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 11.04.1994

Date du dernier renouvellement : 26.06.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18.10.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.