

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 5 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution injectable contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

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

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chien

Traitement initial 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.

Diminution des douleurs postopératoires et des inflammations après des interventions chirurgicales orthopédiques et opérations des parties molles.

Chat

Réduction des douleurs postopératoires après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes ou chattes allaitantes ou gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles circulatoires, hépatiques et de troubles rénaux ainsi que chez les animaux susceptibles de présenter des ulcérations gastrointestinales ou des saignements.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

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

La poursuite du traitement par voie orale avec le méloxicam ou d'autres AINS ne doit pas être effectuée chez le chat, étant donné que le dosage sûr, en vue d'une administration orale répétée, n'a pas été établi.

Pour la diminution des douleurs postopératoires chez le chat, la sécurité est uniquement documentée après anesthésie par le thiopental/isoflurane.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration chez des animaux 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.

Ne pas administrer chez des animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotoniques, étant donné qu'il existe un risque potentiel de toxicité rénale. Si des effets indésirables devaient apparaître, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

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 la solution injectable.

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

Les femmes enceintes ainsi que les femmes qui essaient d'être enceintes devraient éviter tout contact avec le produit. Les effets secondaires des AINS connus et autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent nuire à la grossesse et/ou au développement embryonnaire et foetal. 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 (fréquences et gravité)

Les effets secondaires typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que manque d'appétit, vomissements, diarrhées, selles noires, apathie et défaillance rénale ont été rapportés dans des cas isolés et dans de très rares cas une élévation des enzymes hépatiques, une diarrhée sanglante, une hématomérose et des ulcérations gastro-intestinales.

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas passagers et diminuent après arrêt du traitement. En cas d'inobservance, ils peuvent cependant également être sévères ou mettre en jeu le pronostic vital.

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 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)

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

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 5 mg/ml solution injectable ne doit pas être administrée en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

L'administration concomitante de produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Chez les animaux présentant un risque anesthésique élevé (par ex. animaux âgés), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'administration concomitante d'anesthésiques et d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un prétraitement avec des anti-inflammatoires peut avoir comme conséquence l'apparition ou la potentialisation d'effets secondaires. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels produits d'au moins 24 heures avant d'entreprendre un traitement ultérieur. Cette période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chien

Maladies de l'appareil locomoteur

Metacam 5 mg/ml solution injectable est administrée sous forme d'une injection sous-cutanée unique avec un dosage de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (par ex. 0,4 ml de Metacam 5 mg/ml solution injectable par 10 kg de poids corporel). La suite du traitement (commençant après 24 heures) est à poursuivre avec Metacam suspension orale pour chiens ou Metacam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens avec un dosage de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Diminution des douleurs postopératoires

Administration d'une dose intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (ce qui correspond à 0,4 ml / 10 kg de poids corporel) 15 – 30 minutes avant l'intervention (en début d'anesthésie).

Chat

Diminution des douleurs postopératoires

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (ce qui correspond à 0,06 ml/kg de poids corporel) peu de temps avant le début de l'anesthésie.

Il est important de respecter scrupuleusement la posologie.

Éviter la contamination du contenu 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

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, antiexsudatifs, 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.

L'administration sous-cutanée de Metacam 5 mg/ml solution injectable est bien tolérée et ne provoque pas d'effets secondaires au niveau local.

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

Le méloxicam, administré avant l'induction de l'anesthésie, a montré une diminution statistiquement significative des douleurs jusqu'à 24 heures après l'opération.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le méloxicam 5 mg/ml solution injectable est entièrement biodisponible après administration sous-cutanée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après l'administration environ 2,5 heures chez le chien et 1,5 heure chez le chat.

Distribution

Chez le chat et chez le chien, 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 chez le chien et 0,09 l/kg chez le chat.

Métabolisme

Chez le chien, 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.

Chez le chat, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Cinq métabolites principaux ont été identifiés, 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.

Elimination

La demi-vie d'élimination pour le méloxicam est de 24 heures chez le chien. 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.

Chez le chat, 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).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol

Glycofurol
Poloxamère 188
Chlorure de sodium
Glycine
Méglumine
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I de 20 ml dans une boîte en carton.

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 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic 53851 061, 5 mg/ml, Flacon de 20 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.05.1996

Date du dernier renouvellement : 28.06.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.09.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.