

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Metacam® 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V., Calle
Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

Excipient :

Benzoate de sodium E 211 1.5 mg

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATION(S)

Anti-inflammatoire non-stéroïdien pour chevaux

Soulagement des inflammations et des douleurs en cas de maladie aiguë ou chronique de l'appareil locomoteur.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou en lactation ou les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux avec des troubles gastrointestinaux, notamment lors d'hémorragie.

Ne pas utiliser chez les animaux avec de troubles de fonction hépatique, cardiaque ou rénale diminuée.

Ne pas utiliser chez les animaux avec de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, des effets indésirables typiques des AINS (urticaire/éruptions cutanées d'intensité faible, diarrhée) ont été observés lors des études cliniques. Les symptômes ont été réversibles et ont disparu. Dans des cas très rares, un manque d'appétit, un manque d'entrain, des douleurs abdominales et une inflammation du côlon ont été notés. Dans des cas très rares, des réactions d'hypersensibilité parfois graves (également avec issue fatale) nécessitant un traitement symptomatique peuvent survenir.

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être suspendu et un vétérinaire doit être consulté.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La suspension Metacam doit être administrée une fois par jour, à une dose de 1 ml par 25 kg de poids corporel (c.-à-d. 0.6 mg de méloxicam par kg de poids corporel), avec de la nourriture ou directement dans la bouche (au maximum pendant 14 jours).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter la suspension avant l'administration.

Eviter les souillures durant l'utilisation.

La suspension doit être administrée à l'aide de la seringue graduée contenue dans l'emballage.

La seringue s'adapte au récipient de la suspension et est graduée en kg de poids corporel.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de déficit hydrique en raison du risque de lésions rénales.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au anti-inflammatoire non stéroïdien (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'étiquette.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas permis de mettre en évidence une induction de malformations ou de lésions chez l'embryon ou encore une altération de la capacité de reproduction chez les femelles par la substance active. Cependant, il n'existe pas de données chez le cheval.

C'est pourquoi l'utilisation de ce médicament chez les juments en gestation ou en lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Metacam suspension ne doit pas être administrée en même temps que d'autres anti-inflammatoires ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Il n'existe pas d'études sur les surdosages pour ce médicament. Les effets éventuels doivent être pris en charge par le vétérinaire traitant.

Incompatibilités : Aucune.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

08.09.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton avec flacon en plastique de 100 ml ou 250 ml muni d'un adaptateur avec bouchon de sécurité enfant et seringue-doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 56764

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.