

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 1 mg ad us. vet, comprimés à croquer pour chiens

Metacam® 2,5 mg ad us. vet, comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

Comprimé rond biconvexe beige tacheté, sécable sur la face supérieure avec une impression en creux du code « M10 » ou « M25 » sur l'une des faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

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 les femelles gestantes ou allaitantes.

L'administration est contre-indiquée chez les animaux atteints de troubles cardiaques, hépatiques et de troubles rénaux manifestes ainsi que chez les chiens susceptibles de présenter des ulcérations gastrointestinales ou des saignements.

Ne pas administrer aux animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg de poids corporel.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les comprimés étant très appréciés par les chiens, le risque existe que ces derniers les recherchent et en absorbent en trop grande quantité. Les comprimés à croquer doivent donc être conservés hors de la portée des animaux.

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.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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, diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours des premières deux semaines 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.

Si des effets indésirables devaient apparaître, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

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 1 000 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de 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 comprimés à croquer et Metacam suspension orale ne doivent pas être administrés en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un prétraitement avec des anti-inflammatoires peut avoir comme conséquence l'apparition ou la potentialisation d'effets secondaires. De ce fait, il est nécessaire d'arrêter le prétraitement au moins 24 heures avant l'administration de Metacam comprimés à croquer.

Lors de la détermination de la durée de cette période libre, il convient cependant de tenir compte des propriétés pharmacocinétiques du produit utilisé précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage:

Le traitement initial correspond à une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit par voie orale, soit alternativement avec la solution injectable Metacam 5 mg/ml). Le traitement est poursuivi (dans un intervalle de 24 heures) par l'administration orale journalière de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Chaque comprimé à croquer contient soit 1 mg soit 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien journalière pour un chien de 10 kg ou 25 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids du chien. Metacam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		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

Metacam suspension orale pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation de Metacam suspension orale pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

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 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 et prévient les lésions du cartilage et du tissu osseux dues à l'inflammation. 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 presque complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 7,5 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 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 dans le plasma à plus de 80%, tandis que les urines, la bile et les fèces ne contiennent que des traces du composé parent. 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.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété dans les urines, généralement sous forme de métabolites inactifs.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium dihydraté

Amidon, prégélatinisé

Oxyde de fer brun (E172)

Oxyde de fer jaune (E172)

Cellulose, microcristalline

Arôme viande

Silice, colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Carton de 84 comprimés à croquer dans des plaquettes thermoformées sécurité enfant AL/AL (12 plaquettes de 7 comprimés à croquer)

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 Basel

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

Swissmedic 57710 016 1 mg 84 comprimés
Swissmedic 57710 017 2,5 mg 84 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 22.05.2007
Date du dernier renouvellement : 13.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.