

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 0,5 mg/ml ad. us. vet., suspension orale pour chats et cochons d'Inde

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Meloxicam 0.5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E 211) 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

Chats et cochons d'Inde

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Traitement des phénomènes inflammatoires aigus et chroniques de l'appareil locomoteur, comme par ex. les disco- / spondylopathies.

Cochons d'Inde :

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un risque d'ulcère ou de saignement gastro-intestinal.

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

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un 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

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 anti-inflammatoires non-stéroïdiens, le traitement d'animaux affaiblis par l'âge comporte un risque accru. Lorsque l'utilisation du produit chez de tels animaux ne peut être évitée, l'administration doit se faire sous surveillance clinique.

En cas de survenue d'effets secondaires, il convient d'interrompre le traitement et de consulter un vétérinaire.

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité aux 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 (fréquences et gravité)

Chez les chats, il faut s'attendre aux effets secondaires typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que manque d'appétit, vomissements, diarrhées, selles noires, apathie et défaillance rénale et dans de très rares cas des ulcérations gastro-intestinales et une élévation des enzymes hépatiques.

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.

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

Gestation et lactation

L'utilisation durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée (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 de la classe des aminoglycosides et des substances fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques.

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

Chez les chats, 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 suspension orale.

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

Bien agiter la suspension avant emploi!

Eviter les contaminations durant l'utilisation.

Chats :

La suspension orale de Metacam est à administrer avec la nourriture ou directement dans la gueule.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Metacam 0,5 mg/ml suspension orale à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques :

Le premier jour, une dose unique de 0,1 mg de méloxicam (6 gouttes) / kg de poids corporel est à administrer.

Lors de la poursuite du traitement, la posologie est la suivante: dose d'entretien journalière unique (toutes les 24 heures) de 0,05 mg de méloxicam (3 gouttes) / kg de poids corporel. Ce schéma de dosage est également à appliquer pour le traitement de longue durée.

La durée du traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie.

Une amélioration clinique doit normalement être observée dans les 7 jours de traitement. Si aucune amélioration clinique n'est constatée après 14 jours de traitement, il convient d'interrompre celui-ci.

Il convient de veiller tout spécialement à l'exactitude du dosage. La suspension peut-être prélevée à l'aide du compte-gouttes ou chez le chat avec un poids corporel de 2 kg minimum au moyen de la seringue doseuse contenue dans l'emballage (voir ci-dessous). La seringue de dosage fournie pour chats s'adapte au compte-goutte du récipient contenant la suspension et est graduée en kg de poids corporel, correspondant au dosage d'entretien (0,05 mg/kg de poids corporel). Le premier jour, il convient d'administrer le double du volume (dose initiale).

Dosage du volume à administrer au moyen de la seringue de dosage fournie pour chats :

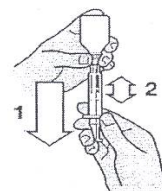
Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le tourner pour l'ouvrir.

Appliquer la seringue sur l'ouverture du flacon et appuyer avec précaution.

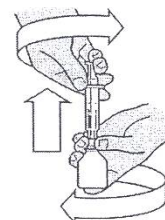


Retourner maintenant flacon et seringue.

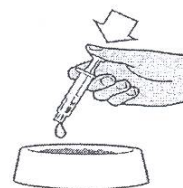
Tirer le piston jusqu'à ce que la ligne noire sur le piston indique le poids corporel de votre chat en kg sur l'échelle de la seringue.



Retourner de nouveau flacon et seringue, puis retirer la seringue en la tournant.



En appuyant sur le piston, verser le contenu de la seringue doseuse sur la nourriture ou donner directement dans la gueule du chat.



Cochons d'Inde :

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial est d'une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel le jour avant l'opération (jour 1).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel le jour de l'opération et le jour suivant (jours 2 et 3).

Selon l'appréciation du vétérinaire, la dose peut être élevée jusqu'à 0,5 mg/kg dans des cas individuels. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

La suspension peut être administrée directement dans la bouche au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel: 0,4 ml/kg de poids corporel,

Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel: 0,2 ml/kg de poids corporel,

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuillère à thé) et y verser Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam correspondante au poids du cochon d'Inde. Administrer Metacam avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

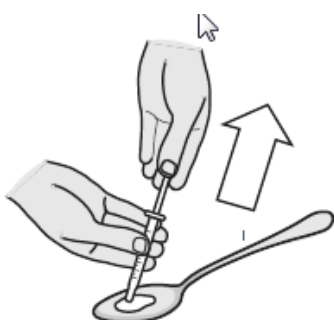
Pour le cochon d'Inde, utiliser une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml (ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg et le pictogramme chat).



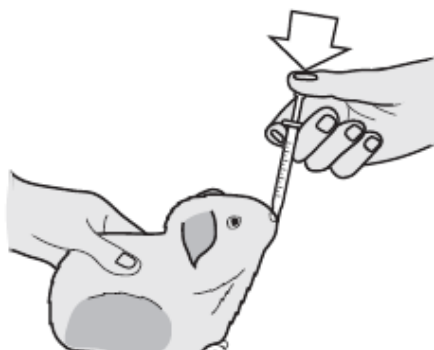
Bien agiter le flacon.
Appuyer sur le bouchon et le dévisser.



Utiliser un petit récipient (par exemple une cuillère à thé) et y verser Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop).



Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam correspondante au poids du cochon d'Inde.



Vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde, en poussant le piston.

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

Chats :

Le méloxicam présente une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés lors d'un dépassement relativement faible de la dose.

En cas de surdosage, des effets indésirables peuvent apparaître de façon plus sévère et plus fréquente (voir rubrique 4.6 « Effets indésirables »).

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en œuvre un traitement symptomatique.

Cochons d'Inde :

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids corporel administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

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'aggrégation 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

Chats:

Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales de méloxicam (environ 450 ng/ml) sont atteintes chez le chat après 3 heures.

Distribution

Il existe une relation linéaire chez le chat 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.

Métabolisme

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.

Élimination

La demi-vie d'élimination pour le 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).

Cochons d'Inde :

Aucune donnée disponible.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Hydroxyéthylcellulose
Benzoate de sodium (E 211)
Sorbitol liquide 70%
Glycérol
Saccharine sodique
Xylitol
Phosphate monosodique dihydraté
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 :

Flacon de 3 ml : 2 ans

Flacon de 15 ml : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacon de 3 ml : 14 jours

Flacon de 15 ml : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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 3 ml en polypropylène muni d'un compte-gouttes en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et seringue-doseuse de 1 ml en polypropylène, graduée en kg de poids corporel (2 à 10 kg), pour chats.

Boîte en carton avec flacon de 15 ml en polypropylène muni d'un compte-gouttes en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et seringue-doseuse de 1 ml en polypropylène, graduée en kg de poids corporel (2 à 10 kg), pour chats. 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 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic 58043 001 0,5 mg/ml 15 ml

Swissmedic 58043 003 0,5 mg/ml 3 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 09.05.2008

Date du dernier renouvellement : 05.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.