

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

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 :

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

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

1 ml contient :

Substance active :

Meloxicam 0.5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E 211) 1.5 mg

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATION(S)

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats.

Traitement des phénomènes inflammatoires aigus et chroniques de l'appareil locomoteur.

Cochons d'Inde :

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de 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 la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

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)

Chats et cochons d'Inde.

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

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 :

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Après premier traitement 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 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 :

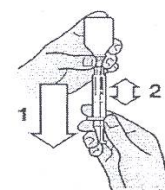
Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le tourner pour l'ouvrir.

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

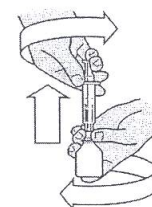


Retourner maintenant flacon et seringue.

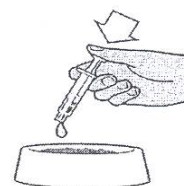
Tirer le piston jusqu'à ce que la ligne noire sur le piston indique le poids corporel de votre chat en kg sur l'échelle de la seringue.



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 ml/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.

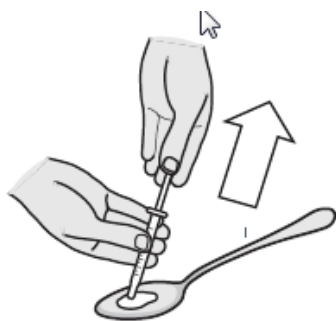
Pour le cochon d'Inde, utiliser une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml (ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg et le pictogramme chat).



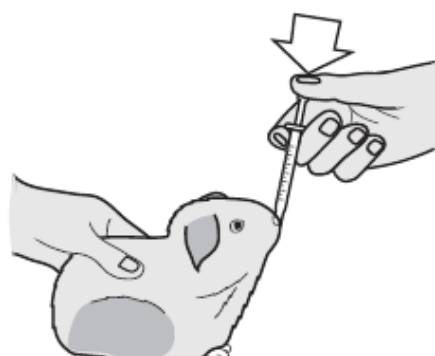
Bien agiter le flacon.
Appuyer sur le bouchon et le dévisser.



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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter la suspension avant emploi.
Eviter les contaminations durant l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

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).

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Durée de conservation du produit après prélèvement de la première dose :

Flacon de 3 ml : 14 jours

Flacon de 15 ml : 6 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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 sanguins par le vétérinaire. Ne pas administrer chez des animaux déshydratés.

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, les animaux traités doivent être surveillés de près.

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

Utilisation chez les chats et les cochons d'Inde après une opération :

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 aux animaux :

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

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 : L'utilisation durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée (voir rubrique 5).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Chez les chats, un traitement antérieur avec des anti-inflammatoires peut avoir comme conséquence l'apparition ou l'augmentation d'effets secondaires. De ce fait, il est nécessaire d'arrêter le traitement antérieur au moins 24 heures avant l'administration de Metacam suspension orale.

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

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 « effets indésirables »).

Lors d'un surdosage, il convient de mettre en œuvre un traitement symptomatique par le vétérinaire traitant.

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.

Incompatibilités : Sans objet.

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

15.12.2022

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 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.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58043

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.