

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox[®] ad us. vet., suspension orale pour chiens

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension contient :

Substance active :

Méloxicam 1.5 mg

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 1.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension orale jaune et visqueuse

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chien

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles locomoteurs aigus et chroniques chez le chien

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinales avérées ou suspectés.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 2.5 kg.

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'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Pendant le traitement, veiller à assurer une hydratation suffisante. En cas de traitement de longue durée, il est recommandé de procéder à des contrôles sanguins réguliers. En raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue, il est déconseillé d'utiliser Metacox chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus. Comme avec tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'administration à des animaux âgés et affaiblis est accompagnée d'un risque accru. Si le traitement est tout de même appliqué, une surveillance clinique exacte doit être mise en place.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter le contact direct avec la suspension. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissement, diarrhée, méléna et apathie peuvent apparaître (surtout pendant les 5 à 14 premiers jours du traitement). Dans la plupart des cas, ces effets indésirables gastro-intestinaux sont transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement. Dans des cas isolés et lorsqu'ils sont ignorés, ces effets peuvent cependant être fatals. C'est pourquoi il faut impérativement arrêter le traitement en cas d'apparition de symptômes gastro-intestinaux sévères.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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)
En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch

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

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour cette liaison et provoquer des effets toxiques. Ne pas administrer Metacox conjointement avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables.

Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels traitements d'au moins 24 heures. La durée de cette période libre doit cependant tenir compte des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

4.9. Posologie et voie d'administration

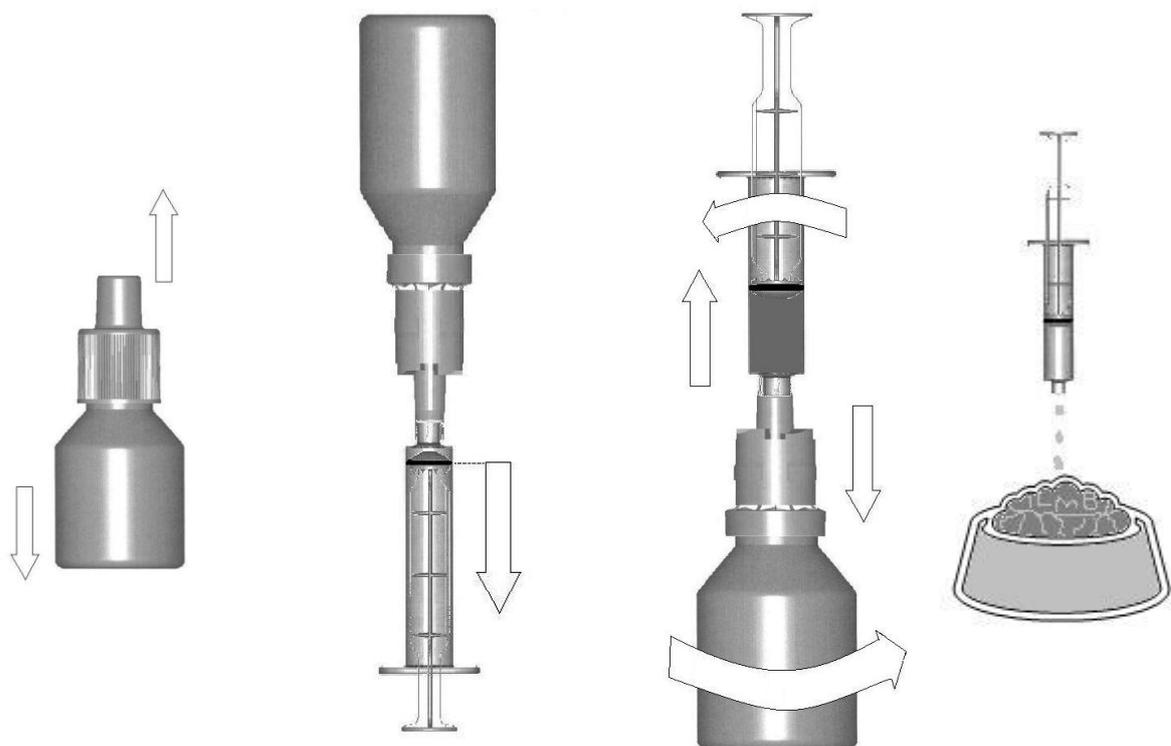
Bien agiter avant utilisation.

Metacox est à administrer une fois par jour (à intervalles de 24 heures) mélangé à la nourriture ou directement dans la bouche.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Le traitement se poursuivra par l'administration d'une dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

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

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La seringue-doseuse est graduée tous les 2.5 kg et ne peut pas être utilisée pour des chiens pesant moins de 2.5 kg. Les recommandations du vétérinaire doivent être scrupuleusement suivies. Administrer la suspension au moyen de la seringue-doseuse. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kg de poids corporel correspondant à la dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Le premier jour, il faudra donc administrer 2 fois la dose d'entretien. Éviter toute contamination de la seringue et du contenu du flacon pendant l'utilisation.



Bien agiter le flacon avant chaque emploi.

Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur l'ouverture du flacon et appuyer doucement.

Retourner le flacon avec la seringue à l'envers.

Tirer le piston de la seringue jusqu'à ce que le trait noir du piston corresponde au poids de votre chien en kg.

Retourner le flacon à l'endroit. D'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.

En poussant le piston, vider le contenu de la seringue sur la nourriture ou directement dans la gueule.

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

Code ATCvet : QM01AC06XX

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines et réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques, antiœdémateuses et antipyrétiques. À un moindre degré, il inhibe l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Des 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 pharmacocinétiquesAbsorption :

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 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 du traitement.

Distribution :

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97%. Le volume de distribution est de 0.3 l/kg.

Métabolisme :

Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les métabolites principaux se sont avérés pharmacologiquement inactifs.

Excrétion :

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 par voie urinaire.

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques**6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E211)
Cellulose dispersible
Carmellose sodique
Glycérol
Solution de sorbitol (non cristallisante)
Xylitol
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
Saccharine sodique
Arôme de miel
Acide citrique monohydraté
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec un flacon en plastique de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml ou 125 ml avec bouchon de sécurité enfant et une seringue doseuse

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 58'801'001 10 ml

Swissmedic 58'801'004 25 ml

Swissmedic 58'801'005 50 ml

Swissmedic 58'801'003 100 ml

Swissmedic 58'801'006 125 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 23.04.2009

Date du dernier renouvellement : 08.05.2023

10. Date de mise à jour du texte

22.02.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet