

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox 1mg / 2.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Meloxicamum 1 mg (Metacox 1 mg) / 2.5 mg (Metacox 2.5 mg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimés à croquer jaune clair, bisécables

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 aigus et chroniques de l'appareil locomoteur chez le chien, tels que discopathies, spondylopathies, arthropathies, contusions, entorses, elongations, boiteries et affections inflammatoires de l'appareil locomoteur en général

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'ulcérations ou d'hémorragies gastro-intestinales, d'insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de troubles de l'hémostase.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 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

Veiller à un approvisionnement suffisant en liquide durant le traitement. Lors de traitements prolongés, contrôler régulièrement l'hémogramme.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Il se peut que les chiens recherchent les comprimés à croquer Metacox de manière ciblée et en avalent une quantité excessive. Les comprimés à croquer doivent donc être conservés hors de portée des animaux.

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, le traitement d'animaux âgés et faibles est associé à un risque accru. Si l'utilisation du médicament ne peut pas être évitée, une surveillance clinique stricte doit être instaurée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang occulte dans les selles, léthargie et insuffisance rénale ont été rapportés peu fréquents. De très rares cas de diarrhée hémorragique, d'hématémèse, d'ulcération gastro-intestinale et d'augmentation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont la plupart du temps transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent dans des cas isolés être sévères ou engager le pronostic vital.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu.

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

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 substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacox comprimés à croquer conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation des effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels médicaments pendant au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

4.9. Posologie et voie d'administration

Traitement initial : administrer une dose unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour du traitement.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale d'une dose d'entretien de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel une fois par jour (à intervalles de 24 heures).

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2.5 mg de méloxicam, soit la dose d'entretien journalière pour un chien de 10 kg, respectivement de 25 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être divisé en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Les comprimés à croquer Metacox peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Ils sont généralement mangés volontairement par les 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

L'utilisation de Metacox suspension orale pour chiens permet un dosage plus précis. Chez les chiens de moins de 4 kg, l'utilisation de Metacox suspension orale est recommandée.

La réponse clinique se manifeste généralement 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

Code ATCvet : QM01AC06

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également 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 pharmacocinétiques

Absorption : Après administration orale, le méloxicam est 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 principalement dans le plasma et est essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites 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

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactosum monohydricum

Cellulosum microcristallinum

Natrii citras

Crospovidonum

Talcum

Magnesii stearas

Aromatica (Porc Flavour)

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

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 en dessous de 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Metacox 1 mg, Metacox 2.5 mg

100 comprimés à croquer en plaquettes thermoformées dans un carton

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 65'143'001 1 mg, 100 comprimés à croquer

Swissmedic 65'143'002 2.5 mg, 100 comprimés à croquer

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.08.2014

Date du dernier renouvellement : 28.02.2019

10. Date de mise à jour du texte

26.02.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet