

# METACOX<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet.

## Solution injectable pour chiens et chats

### Meloxicamum

#### **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox 5 mg ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

#### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :** Meloxicamum 5 mg

**Excipient :** Ethanolum 96 % 159.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution limpide et jaune

#### 4. Informations cliniques

##### 4.1. Espèces cibles

Chien et chat

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens et chats

*Chiens :*

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles aigus et chroniques de l'appareil locomoteur

Réduction de la douleur post-opératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous

*Chats :*

Réduction de la douleur post-opératoire après ovariohystérectomie et petite chirurgie des tissus mous

##### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcérations ou d'hémorragies gastro-intestinales.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de troubles de l'hémostase.

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

Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 6 semaines ni chez des chats de moins de 2 kg.

##### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

##### 4.5. Précautions particulières d'emploi

###### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

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 médicale 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. Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

En cas d'auto-injection 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. Dans de très rares cas, une augmentation des enzymes hépatiques a été rapportée.

Chez les chiens, de très rares cas de diarrhées hémorragiques, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportés.

Chez les chiens, 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 être sévères et engager le pronostic vital dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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 molécules fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacox conjointement avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique élevé (animaux âgés par exemple), une fluidothérapie intraveineuse ou sous-cutanée durant l'anesthésie doit être envisagée. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

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 avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

##### 4.9. Posologie et voie d'administration

*Chiens :*

Affections de l'appareil locomoteur : Injection sous-cutanée unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0.4 ml/10 kg PC). Metacox 1.5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Metacox 1 mg et 2.5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, au dosage de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur post-opératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0.4 ml/10 kg PC) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

*Chats :*

Réduction de la douleur post-opératoire : injection sous-cutanée unique de 0.3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0.06 ml/kg PC) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon. Pour toutes les tailles d'emballage, le bouchon ne doit pas être percé plus de 42 fois.

##### 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. A 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). Administré avant l'induction de l'anesthésie, le méloxicam a démontré une diminution statistiquement significative de la douleur jusqu'à 24 heures après l'opération.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

**Absorption :** Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0.73 µg/ml chez les chiens et de 1.1 µg/ml chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2.5 heures et 1.5 heures.

**Distribution :** Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % de méloxicam sont liés aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0.3 l/kg chez le chien et de 0.09 l/kg chez le chat.

**Métabolisme :** Chez le chien, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est essentiellement éliminé 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 métabolites principaux se sont avérés inactifs sur le plan pharmacologique.

Chez le chat, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est essentiellement éliminé par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Cinq métabolites principaux ont été identifiés, tous se sont avérés inactifs sur le plan pharmacologique. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Comme pour les autres espèces animales étudiées, la principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

**Excrétion :** Chez les chiens, 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.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit inchangé 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)

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

Ethanolum (96 per centum)

Poloxamerum 188

Macrogolum 400

Glycinum

Dinatrii edetas

Natrii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

Megluminum

Aqua ad iniectionem

## 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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

## 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 10 et 20 ml dans un carton

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. : +41 31 980 27 27

Fax : +41 31 980 27 28

info@graeub.com

## 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'144'001 5 mg, 10 ml

Swissmedic 65'144'002 5 mg, 20 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27.11.2014

Date du dernier renouvellement : 16.05.2019

## 10. Date de mise à jour du texte

14.02.2020

## Interdiction de vente, délivrance et / ou d'utilisation

Sans objet