

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral® 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition :

1 ml de suspension contient :

Substance active :

1,5 mg de méloxicam

Excipients :

1,75 mg de benzoate de sodium (E211)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Suspension vert-jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, comme p. ex. les discopathies, les spondylopathies, les arthropathies, les contusions, les entorses, les foulures, les boiteries et les processus inflammatoires douloureux affectant le système musculo-squelettique chez les chiens en général

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques, hépatiques et rénaux cliniquement manifestes, ainsi que chez les chiens présentant un risque d'ulcération gastro-intestinaux ou d'hémorragie. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles avérés de la coagulation ou en cas d'hypersensibilité individuelle connue au méloxicam ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Ce produit pour chiens ne peut pas être utilisé chez les chats car il ne convient pas pour une utilisation dans cette espèce.

Chez les chats, il faut utiliser Meloxoral 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'animal doit être hydraté de manière adéquate pendant le traitement. Les traitements plus longs doivent être effectués sous surveillance par des analyses de sang. Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques et hypotendus en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Comme avec tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, le traitement des vieux animaux souffrant de maladies liées à l'âge est associé à un risque accru. Si l'utilisation du Meloxoral ne peut être évitée chez ces animaux, le traitement doit être effectué sous une surveillance clinique étroite. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

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

Les personnes qui administrent le médicament vétérinaire aux animaux, doivent suivre les consignes de sécurité suivantes :

Les personnes présentant une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens devraient éviter tout contact direct avec la suspension. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (en particulier pendant les 5 à 14 premiers jours de traitement) tels que la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée, le méléna, l'apathie et l'insuffisance rénale sont à prévoir.

Ces effets indésirables sont transitoires dans la plupart des cas et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas s'ils sont ignorés.

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).

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

Gestation et lactation

Meloxoral® 1,5 mg/ml, suspension buvable pour chiens ne doit pas être administré aux chiennes allaitantes ou gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques.

Ne pas administrer Meloxoral® 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens conjointement avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation des effets indésirables. Par conséquent, le traitement par de tels substances doit être suspendu pendant au moins 24 heures avant d'utiliser Meloxoral® 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens.

Toutefois, les propriétés pharmacocinétiques du produit utilisé précédemment doivent être prises en compte pour déterminer la durée de la période libre de traitement.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant emploi et respecter scrupuleusement les instructions du vétérinaire !

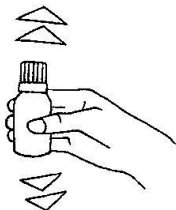
Meloxoral® 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens doit être administré mélangée aux aliments ou directement dans la gueule. Administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour du traitement.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale 1 fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Ce schéma posologique doit également être utilisé pour les traitements à long terme.

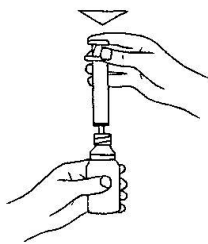
La durée du traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie. Une réponse clinique devrait normalement être observée après 3 à 4 jours de traitement. En l'absence de réponse clinique après 10 jours, le traitement doit être arrêté.

Eviter toute contamination lors de l'utilisation.

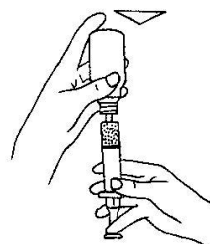
Dosage du volume à administrer en utilisant la seringue-doseuse :



Bien agiter le flacon !

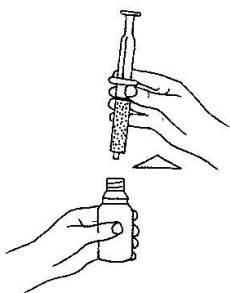


Adapter la seringue-doseuse sur le compte-goutte du flacon.

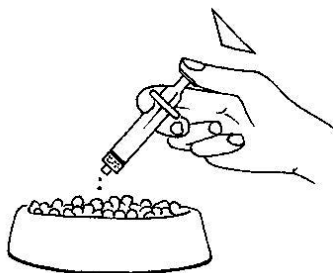


1. Tirer sur le piston, jusqu'à atteindre la graduation pour la dose requise.

2. Ajuster la dose à prélever en fonction du poids corporel.



Retirer la seringue-doseuse.



Verser le contenu de la seringue-doseuse sur les aliments.

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

Les conséquences éventuelles d'un surdosage devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens

Code ATCvet-Code : QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des oxicams et agit en inhibant la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam a des effets anti-inflammatoires, anti-exsudatifs, analgésiques et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés et prévient les lésions inflammatoires du cartilage et des os. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène.

Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le méloxicam est complètement absorbé après administration orale et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 7,5 heures. Après administration 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 de la substance active administrée aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve à plus de 80 % dans le plasma, tandis que l'urine, la bile et les selles ne contiennent que des traces de la substance mère. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, en un dérivé acide et en quelques autres métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée est excrétée dans les selles, le reste étant excrété dans les urines, le plus souvent sous forme de métabolites pharmacologiquement inactifs.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Sorbitol

Glycérine

Polysorbate 80

Phosphate disodique docécahydraté

Silice colloïdale anhydre

Hydroxyéthylcellulose

Acide citrique monohydraté

Cyclamate de sodium

Sucralose
Arôme anis
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 : 3 ans

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

La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C)

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de contenance de 50 ml ou 125 ml, avec bouchon de sécurité enfant et avec une seringue-doseuse en polypropylène dans une boîte en 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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle
kundenservice.ch@dechra.com

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

Swissmedic 61650 001 50 ml

Swissmedic 61650 002 125 ml

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21/09/2012

Date du dernier renouvellement : 20/04/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/06/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.