

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam® 2 mg/ml chats ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Meloxicam 2 mg

Excipients :

Éthanol 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser Metacam 2 mg/ml solution injectable chez les femelles gestantes ou allaitantes.

L'administration est contre-indiquée chez les chats atteints de troubles circulatoires, hépatiques ou rénaux, ainsi que chez les chats susceptibles de présenter des ulcérations gastro-intestinales ou des saignements.

Ne pas administrer aux animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine ou une hypersensibilité individuelle connue au méloxicam ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser ni chez les chats âgés de moins de 6 semaines, ni chez les 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

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 ne peut être évitée chez de tels animaux, l'administration doit se faire sous surveillance clinique étroite.

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

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté.

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhées, selles noires, apathie et défaillance rénale ont été rapportés dans des cas isolés, ainsi que de très rares cas d'ulcérations gastro-intestinales et d'élévation des enzymes hépatiques.

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

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (voir rubrique 4.3).

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 Metacam 2 mg/ml solution injectable conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,1 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

La dose initiale pourra être suivie 24 heures après par une administration de Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel. La dose de suivi pourra être administrée jusqu'à un total de quatre doses à intervalles de 24 heures.

Une injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,15 ml/kg de poids corporel) a aussi été démontrée comme sûre et efficace pour la réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires. Ce traitement peut être considéré chez les chats devant subir une chirurgie alors qu'un traitement d'entretien par voie orale est impossible, par exemple les chats sauvages.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la classe des oxicams et agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam possède des effets anti-inflammatoires, anti-exsudatifs, analgésiques et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration leucocytaire dans le tissu enflammé et prévient les lésions du cartilage et du tissu osseux dues à l'inflammation. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène.

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

Le méloxicam, administré avant l'induction de l'anesthésie, a montré une diminution statistiquement significative des douleurs 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 de 1,1 µg/ml en moyenne ont été atteintes environ 1,5 heure après l'administration.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,09 l/kg chez le chat.

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. Cinq métabolites principaux ont été identifiés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent 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 les urines (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).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol

Poloxamère 188

Macrogol 300

Glycine

Édétate disodique

Méglumine

Acide chlorhydrique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Pas de données disponibles.

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 entre 15°C et 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 10 ml pour préparation injectable.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

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

Swissmedic 62'188 001 flacon de 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 07.07.2011

Date du dernier renouvellement : 16.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.