

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Metacox 0.5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension contient :

Substance active :

Méloxicam 0.5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E211) 1.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension orale

Suspension homogène jaune clair

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

Chat

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

Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chats

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

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'ulcères, de saignements, ou d'hémorragies du tube digestif, d'insuffisances hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles de la coagulation sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à un autre composant.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

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 les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotoniques, car il existe un risque accru de toxicité rénale.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

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

Troubles chroniques de l'appareil locomoteur :

La réaction à un traitement de longue durée doit être surveillée à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (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 une insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcérations gastro-intestinales et 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.

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'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)

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 peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacox conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. 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 traitement 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 pharmacologiques des produits utilisés précédemment. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration orale

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Metacox 5 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Metacox 0.5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0.05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles aigus de l'appareil locomoteur :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0.2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0.05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles chroniques de l'appareil locomoteur :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0.1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0.05 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

La seringue s'adapte au compte-gouttes du flacon et présente une graduation en kg de poids corporel qui correspond à la dose de 0.05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Pour le début du traitement, dans le cas de maladies chroniques de l'appareil locomoteur, il est donc nécessaire d'administrer deux fois le volume d'entretien le premier jour. Au début du traitement d'affections aiguës de l'appareil locomoteur, il est nécessaire d'administrer quatre fois la dose d'entretien le premier jour.

Bien agiter avant l'emploi. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la gueule.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

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

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

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 4.6, sont attendus plus sévères et plus fréquents. 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, (oxicams)

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-inflammatoire, antalgique, antiœdémateuse et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. 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).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Si l'animal est à jeun au moment du traitement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 3 heures. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée.

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 %.

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 composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, 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.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et 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

Benzoate de sodium (E211)
Glycérol
Acide citrique monohydrate
Gomme xanthane
Povidone
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté
Emulsion de siméthicone
Arôme de miel
Dioxyde de silicium hautement dispersé
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacons de 3 ml et 5 ml : 14 jours

Flacons de 10 ml et 15 ml : 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc en plastique avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml ou 15 ml

Flacon transparent en plastique avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 3 ml ou 5 ml

Chaque flacon est conditionné dans un carton avec une seringue de dosage graduée en kg de poids corporel.

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 68'630'001 3 ml
Swissmedic 68'630'002 5 ml
Swissmedic 68'630'003 10 ml
Swissmedic 68'630'004 15 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 13.10.2022

10. Date de mise à jour du texte

02.06.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet