

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte pour flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meloxym 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

un ml contient :

1,5 mg de méloxicam

5 mg de benzoate de sodium

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

15 ml

42 ml

100 ml

200 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS**

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.

À administrer mélangé à l'alimentation.

Lire la notice avant utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

C&H Generics Limited,

Exploitant:  
Laboratoire Osalia  
8 rue Mayran  
75009 Paris  
France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5147996 5/2018

**15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 100 ml et 200 ml}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meloxym 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

un ml contient : 1,5 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'emploi.  
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.  
À administrer mélangé à l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, utiliser dans les six mois.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

C&H Generics Limited,

Exploitant:  
Laboratoire Osalia  
8 rue Mayran

75009 Paris  
France

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETITE TAILLE**

{Étiquette pour le flacon de 15 ml et de 42 ml}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Meloxym 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam 1,5 mg/ml

**3. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Conservation après ouverture : 6 mois.

**B. NOTICE**



## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Meloxym 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

### **2. Composition**

Un ml contient :

1,5 mg de méloxicam

5 mg de benzoate de sodium

### **3. Espèce(s) cible(s)**

Chiens.

### **4. Indications d'utilisation**

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et Chroniques chez le chiens.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez chiens âgés de moins de 6 semaines.

### **6. Mise(s) en garde particulière(s)**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue. Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Meloxym 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

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 Meloxym conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

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 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 médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Surdosage:

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

## **7. Effets indésirables**

Espèces cibles: Chiens.

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils 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 et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national}

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale

Bien agiter avant emploi. À administrer mélangé à l'alimentation.

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

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif 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 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

La seringue est dotée d'une graduation correspondant au volume requis.

Le tableau posologique suivant indique le volume à administrer en fonction du poids du chien :







Poids vif (kg)	Dose d'entretien (ml)
7.5	0.5
15	1

22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

<b>Veillez suivre les étapes suivantes:</b>	
<p>Étape 1. Avant d'utiliser Meloxym pour la toute première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert plastique circulaire<sup>(1)</sup> et de la seringue</p> 	<p>Étape 2<sup>(1)</sup>. Placez l'insert plastique circulaire dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place. Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever</p> 
<p>Étape 3. Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon et fixez la seringue doseuse au flacon en poussant doucement le bout dans l'orifice</p> 	<p>Étape 4. Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu'à obtenir la dose requise.</p> 
<p>Étape 5. Tournez l'ensemble flacon-seringue dans le bon sens et, avec un mouvement de dévissage, séparez la seringue du flacon.</p> 	<p>Étape 6. Poussez le piston jusqu'à ce que tout le contenu de la seringue soit distribué sur l'aliment.</p> 

(1) Ne s'applique pas si l'insert plastique circulaire est déjà installé.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption (Exp.) figurant sur la boîte et le flacon.

## **12. Précautions particulières pour l'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5147996 5/2018

Flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml avec deux seringues-doseuses.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

C&H Generics Limited,  
c/o Michael McEvoy & Co.,  
Seville House,  
New Dock Street,  
Galway,  
Irlande

### Fabricant responsable de la libération des lots:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire Osalia  
8 rue Mayran- 75009 Paris - France  
Tél. : 01.84.79.33.23

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.