

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOZENORD 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative
Éthanol anhydre	150 mg
Poloxamère 188	
Chlorure de sodium	
Glycine	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)	

Glycofurool	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

Soulagement de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation suite à une chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Chats :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines et chez les chats de moins de 2 kg.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison d'un risque potentiel de toxicité rénale, éviter l'utilisation chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu. Pendant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être considérées comme des pratiques standards.

Pour la douleur et l'inflammation postopératoires suite à des interventions chirurgicales chez les chats :

Si un soulagement additionnel de la douleur est nécessaire, une thérapie multimodale de la douleur doit être envisagée.

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

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des douleurs. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹
	Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématomène ¹ , ulcère gastrique ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹
	Élévation des enzymes hépatiques ¹
	Insuffisance rénale ¹

	Réaction anaphylactoïde 3
--	---------------------------------

1 Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et dans la plupart des cas, sont temporaires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, peuvent être graves ou mortels.

2 Occulte.

3 Nécessite un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou producteurs de lait.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques des aminoglycosides et des substances se liant fortement aux protéines peuvent entrer en compétition pour la liaison et ainsi entraîner des effets toxiques. Le méloxicam peut également antagoniser les effets antihypertenseurs des inhibiteurs de l'ECA. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (par exemple les animaux âgés), une fluidothérapie intraveineuse ou sous-cutanée pendant l'anesthésie doit être envisagée. En cas d'anesthésie et d'administration d'AINS concomitantes, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures doit être observée avant le début du traitement. La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens : voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chats : voie sous-cutanée.

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg de poids corporel). Une formulation orale de méloxicam appropriée, par exemple une suspension ou un comprimé, administrée conformément aux recommandations de la notice, peut être utilisée pour poursuivre le traitement 24 heures après l'administration de l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (sur une période de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie en tant que traitement de suivi par voie orale :

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,04 mL/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie. Une formulation orale de méloxicam appropriée, administrée conformément aux recommandations de la notice, peut être utilisée pour poursuivre le traitement 24 heures après l'administration de l'injection.

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible, par exemple chez les chats errants :

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,06 mL/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement de suivi par voie orale.

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 24 fois.

Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Éviter d'introduire une contamination lors de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AC06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, exerçant ainsi des effets anti-inflammatoires, analgésiques, anti-exsudatifs et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration des leucocytes dans le tissu enflammé. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Des études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe plus fortement la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après l'administration sous-cutanée, le méloxicam est complètement biodisponible et des concentrations plasmatiques moyennes maximales de 0,73 µg/mL chez les chiens et de 1,1 µg/mL chez les chats ont été atteintes respectivement environ 2,5 heures et 1,5 heure après l'administration.

Distribution :

Une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique a été observée dans la plage de doses thérapeutiques chez les chiens et les chats. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 L/kg chez les chiens et de 0,09 L/kg chez les chats.

Métabolisme :

Chez les chiens, le méloxicam se trouve principalement dans le plasma et est également essentiellement excrété par voie biliaire tandis que l'urine ne contient que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que les principaux métabolites sont tous pharmacologiquement inactifs.

Chez les chats, le méloxicam se trouve principalement dans le plasma et est également essentiellement excrété par voie biliaire tandis que l'urine ne contient que des traces du composé parent. Cinq métabolites majeurs ont été détectés, tous s'étant révélés pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Comme pour les autres espèces étudiées, la principale voie de biotransformation du méloxicam chez les chats est l'oxydation.

Élimination :

Chez les chiens, le méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée

via les fécès et le reste *via* les urines.

Chez les chats, le méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et les fécès, mais pas dans le plasma, indique 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 fécès (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon pour injection en verre incolore de type I de 10 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle FluroTec gris et scellé par une capsule en aluminium et une capsule inviolable en plastique amovible.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ACCORD HEALTHCARE B.V.

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

FR/V/1065651 6/2024

Boîte en carton contenant un flacon en verre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).