

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Metaxx 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats et cobayes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 0,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	1,5 mg
Sorbitol, liquide (non-cristallisant)	
Glycérol	
Saccharine de sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogène phosphate dihydraté	
Silice, colloïdale anhydre	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Arôme de miel	
Eau purifiée	

Suspension buvable jaune à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chats, cobayes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chats :

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur postopératoire allant de légère à modérée après des interventions chirurgicales chez le chat, par exemple une chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Soulagement de la douleur et de l'inflammation dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

Cobaye :

Soulagement de la douleur postopératoire légère à modérée associée à la chirurgie des tissus mous comme la castration.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les cobayes âgés de moins de 4 semaines.

3.4 Mises en garde spéciales

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Utilisation postopératoire chez le chat et le cobaye :

Si un soulagement supplémentaire de la douleur est nécessaire, un traitement multimodal de la douleur doit être envisagé.

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez le chat :

La réponse au traitement à long terme doit être surveillée à intervalles réguliers par un chirurgien vétérinaire.

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

Le méloxicam et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Laver les mains après usage.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que des nausées et des douleurs gastriques. Éviter toute ingestion accidentelle par des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance. Tout aliment médicamenteux non consommé doit être éliminé immédiatement et le bol soigneusement lavé. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquence	Effets indésirable
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ ; Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces (occultes) ¹ ; Ulcération gastro-intestinale ¹ ; Insuffisance rénale ¹ ; Élévation des enzymes hépatiques.

¹ Effets indésirables typiques des AINS

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais peuvent être graves ou fatals.

Chats et cobayes :

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

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 ou à son représentant local, 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et donc conduire à des effets toxiques. Le méloxicam ne doit pas être administré en concomitance avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Chez les chats, un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires autres que le méloxicam à une dose unique de 0,2 mg/kg peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus et, par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement. Toutefois, la période sans traitement doit prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Posologie

Chats :

Douleur et inflammation postopératoires après interventions chirurgicales :

Après le traitement initial avec une formulation injectable appropriée de méloxicam autorisée pour les chats, poursuivre le traitement 24 heures plus tard avec Metaxx 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,1 mL/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) pendant une durée maximale de quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,4 mL/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,1 mL/kg de poids corporel, tant que la douleur aiguë et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,2 mL/kg de poids corporel le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par

administration orale d'entretien (à intervalles de 24 heures) de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,1 mL/kg de poids corporel. Une réponse clinique est généralement observée dans les 7 jours. Le traitement doit être arrêté au plus tard après 14 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

Posologie

Cobaye :

Douleur postopératoire associée à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,4 mL/kg de poids corporel le jour 1 (avant la chirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel, soit 0,2 mL/kg de poids corporel les jours 2 et 3 (après la chirurgie).

À discréTION du vétérinaire, la dose peut être titrée jusqu'à 0,5 mg/kg de poids corporel, soit 1 mL/kg de poids corporel selon les cas individuels. L'innocuité de doses supérieures à 0,6 mg/kg de poids corporel n'a toutefois pas été évaluée chez le cobaye.

Voie et mode d'administration

À administrer soit mélangé à de la nourriture (chats), soit directement dans la bouche (chats et cobayes) à l'aide de la seringue de 1 mL fournie graduée avec une échelle en mL et des incrément de 0,02 mL.

Bien agiter le flacon avant utilisation et éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. Préparer la suspension en fonction du poids corporel de l'animal.

Dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,1 mL/kg poids corporel

Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 mL/kg poids corporel

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 mL/kg poids corporel

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

Le méloxicam a une marge de sécurité thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés à des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, les effets indésirables, énumérés à la rubrique 3.6, devraient être plus graves et plus fréquents. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

Chez le cobaye, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids corporel administré pendant 3 jours suivi d'une dose de 0,3 mg/kg pendant 6 jours supplémentaires n'a pas provoqué d'effets indésirables typiques du méloxicam. L'innocuité de doses supérieures à 0,6 mg/kg n'a pas été évaluée chez le cobaye.

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 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).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chats :

Absorption

Si l'animal est à jeun lorsqu'il reçoit 0,2 mg/kg de méloxicam, la concentration plasmatique maximale de 715 ng/mL (C_{max}) est atteinte après environ 4 heures (T_{max}). 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 de méloxicam 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 aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces de la molécule mère. Cinq métabolites majeurs ont été détectés, tous ayant été démontrés pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Comme pour les autres espèces étudiées, la principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

Élimination

La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) du méloxicam est de 19 heures. La détection des métabolites de la molécule mère dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, indique leur excrétion rapide. 21 % de la dose de méloxicam récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme inchangée et 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme inchangée et 30 % sous forme de métabolites).

Cobaye :

Aucune donnée disponible.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 :

18 mois (5 mL)

2 ans (10 mL)

2 ans (25 mL)

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

5.3 Précautions particulières de conservation

5 mL : À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10 mL : Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

25 mL : Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon en PEHD avec adaptateur de seringue en PEHD et fermé par un bouchon à vis en polypropylène.

Seringue doseuse en polypropylène de 1 mL.

Présentations :

5 mL (dans un flacon de 10 mL)

10 mL

25 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V662965

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/07/2024

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

26/06/2025

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>).