

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felicam 1 mg comprimés à croquer pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à croquer contient :

**Substance active :**

Méloxicam 1 mg

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimé rond, biconvexe, tacheté, portant l'inscription « F et 6 » des deux côtés de la ligne de sécabilité sur une face et « M1 » sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en moitiés égales

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens

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

Soulagement de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de troubles gastro-intestinaux tels que des irritations et des hémorragies, d'une altération de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale et de troubles hémorragiques. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 semaines d'âge ou ayant un poids corporel inférieur à 4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

Éviter l'utilisation chez tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car son utilisation n'est pas convenable pour cette espèce. Chez les chats, la suspension orale de Méloxicam à 0,5 mg/ml pour chats doit être utilisée.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables typiques des AINS, tels que la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée, le sang occulte dans les selles, la léthargie et l'insuffisance rénale, ont été rapportés dans de très rares cas au cours de l'expérience post-commercialisation en matière de sécurité.

De très rares cas de diarrhée hémorragique, d'hématémèse, d'ulcération gastro-intestinale et d'élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation en matière de sécurité.

Ces effets indésirables se produisent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

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**

D'autres AINS, des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques aminosides et des substances à forte liaison protéique peuvent entrer en compétition pour la liaison et ainsi provoquer des effets

toxiques. Le méloxicam ne doit pas être administré en concomitance avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires peut provoquer 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 commencement du traitement. Cependant, la période sans traitement doit prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam / kg de poids vif le premier jour, qui peut être administrée par voie orale ou alternativement en utilisant Méloxicam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à des intervalles de 24 heures) à une dose de maintenance de 0,1 mg de méloxicam / kg de poids vif.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose de maintenance quotidienne pour un chien de 10 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être divisé en deux pour un dosage précis en fonction du poids corporel individuel du chien. Les comprimés à mâcher de méloxicam peuvent être administrés avec ou sans nourriture, sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens.

Schéma posologie pour la dose de maintenance :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 à 7,0	½		0,13 à 0,1
7,1 à 10,0	1		0,14 à 0,1
10,1 à 15,0	1 ½		0,15 à 0,1
15,1 à 20,0	2		0,13 à 0,1
20,1 à 25,0		1	0,12 à 0,1
25,1 à 35,0		1 ½	0,15 à 0,1
35,1 à 50,0		2	0,14 à 0,1

L'utilisation de Méloxicam suspension buvable pour chiens peut être envisagée pour un dosage encore plus précis. Pour les chiens pesant moins de 4 kg, l'utilisation de Méloxicam suspension buvable pour chien est recommandée.

Une réponse clinique est généralement observée dans les 3 à 4 jours. Le traitement doit être interrompu après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

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

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

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens (oxicams). Code vet ATC : QM01AC06.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui agit en inhibant la synthèse des prostaglandines, exerçant ainsi des effets anti-inflammatoires, analgésiques, anti-exsudatifs et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés. 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 la cyclooxygénase-2 (COX-2) dans une plus grande mesure que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

##### Absorption

Méloxicam est complètement absorbé après une administration par voie orale et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 4,5 heures. Lorsque le produit est utilisé selon le schéma posologique recommandé, les concentrations plasmatiques de méloxicam à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour du traitement.

##### Distribution

Il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée dans la gamme posologie thérapeutique. Le méloxicam est lié aux protéines plasmatiques à environ 97%. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

##### Métabolisme

Méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est également un produit d'excrétion biliaire important, tandis que l'urine ne contient que des traces du composé mère. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

##### Élimination

Méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. Environ 75% de la dose administrée sont éliminés dans les selles et le reste dans l'urine.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline (PH 101)  
Citrate de sodium

Amidon de maïs  
Oxyde de fer marron  
Oxyde de fer jaune  
Arôme artificiel en poudre  
Cellulose microcristalline (PH 102)  
Silice colloïdale anhydre  
Stéarate de magnésium  
Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

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

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîtes en carton contenant 7, 10, 84, 100 ou 252 comprimés dans des plaquettes thermoformées en Alu/Alu.

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**

Felix Pharmaceuticals Private Limited  
25 - 28 North Wall Quay  
Dublin 1, République d'Irlande

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

BE-V661674

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

Date de première autorisation : 17/08/2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17/08/2023

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire