

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MELOXITABS 1 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé à croquer sécable de 180 mg contient :

**Substance(s) active(s) :**

Méloxicam ..... 1 mg

**Excipients :**

| <b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b> |
|---|
| Lactose monohydraté   |
| Cellulose microcristalline  |
| Citrate de sodium   |
| Crospovidone  |
| Arôme de porc   |
| Talc  |
| Stéarate de magnésium   |

Comprimé à croquer, jaune pâle, sécable en deux.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les 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 administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins 4 kg.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Eviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

#### **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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

|      |  |
|------|--|
| Rare | Perte d'appétit <sup>1,2</sup> , vomissements <sup>1,2</sup> , diarrhée <sup>1,2</sup> , méléna <sup>1,2</sup> , léthargie <sup>1,2</sup> et |
|------|--|

|  |  |
|--|--|
| (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)                                    | insuffisance rénale <sup>1,2</sup>   |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) | Diarrhée hémorragique <sup>2</sup> , hématémèse <sup>2</sup> , ulcération gastro-intestinale <sup>2</sup> et élévation des enzymes hépatiques <sup>2</sup> |

<sup>1,2</sup>Effets indésirables typiques des AINS

<sup>2</sup>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 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 également la rubrique Coordonnées de la notice.

### **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.

### **3.8 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 ce médicament 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 pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour.

Le traitement se poursuivra par l'administration une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Le médicament peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

| Poids corporel<br>(kg) | Nombre de comprimés à croquer |        | mg/kg    |
|------------------------|-------------------------------|--------|----------|
|                        | 1 mg                          | 2,5 mg |          |
| 4,0–7,0                | ½                             |        | 0,13–0,1 |
| 7,1–10,0               | 1                             |        | 0,14–0,1 |
| 10,1–15,0              | 1½                            |        | 0,15–0,1 |
| 15,1–20,0              | 2                             |        | 0,13–0,1 |
| 20,1–25,0              |                               | 1      | 0,12–0,1 |
| 25,1–35,0              |                               | 1½     | 0,15–0,1 |
| 35,1–50,0              |                               | 2      | 0,14–0,1 |

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.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **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**

#### **4.2 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, antiexsudative 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).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

##### **Absorption**

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

##### **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 %.

Le volume de distribution est de 0,3 L/kg.

##### **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 du médicament vétérinaire inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

##### **Excrétion**

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Plaquette thermoformée PVC/PVdC (250.60) avec un film aluminium de 20 µm

### **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**

OSALIA

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

FR/V/4418904 6/2016

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/08/2016

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

06/02/2026

## **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).