

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MELOXITABS 1 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé à croquer de 180 mg contient :

Substance active :

Méloxicam..... 1 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009, PARIS
France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4418904 6/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3. ESPÈCES CIBLES

4. VOIES D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

9. NUMÉRO DU LOT

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

BLISTER THERMOFORME

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

MELOXITABS 1 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam.....1 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MELOXITABS 1 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Un comprimé à croquer contient :

Substance active :

Méloxicam 1 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Citrate de sodium
Crospovidone
Arôme de porc
Talc
Stéarate de magnésium

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer :

- aux femelles gestantes ou allaitantes.
- chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
- en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg.

6. Mises en garde particulières

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.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (voir rubrique « Contre-indications »).

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.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

Aucune.

7. Effets indésirables

Rares (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Perte d'appétit ^{1,2}
	Vomissements ^{1,2} , diarrhée ^{1,2}
	Méléna ^{1,2}
	Léthargie ^{1,2}
Très rares (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Insuffisance rénale ^{1,2}
	Diarrhée hémorragique ²
	Hématémèse ²
	Ulcération gastro-intestinale ²
	Élévation des enzymes hépatiques ²

^{1,2} Effets indésirables typiques des AINS

² 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

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 de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (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	1 ½		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		1 ½	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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/4418904 6/2016

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables

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

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
8 RUE MAYRAN
75009 PARIS
France
Tél : 01.84.79.33.23
contact@osalia.vet

Fabricant responsable de la libération des lots:

CHANELLE PHARMACEUTICALS
DUBLIN ROAD
LOUGHREA
CO. GALWAY
Irlande

17. Autres informations

Sans objet.