

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxican..... 1,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,0 mg
Gomme xanthane,	
Silice colloïdale anhydre,	
Sorbitol liquide (non cristallisable),	
Glycérol	
Xylitol	
Acide citrique anhydre,	
Eau purifiée	

Suspension jaune pâle.

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 animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ni en cas d'antécédent d'hypersensibilité au produit.

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

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter 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 ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ 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.

² Occulte

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 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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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 le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-

inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

A mélanger à l'alimentation.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif, le premier jour. Le traitement doit se poursuivre par l'administration orale une fois par jour (à des intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. 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.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids vif). Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.

La suspension peut être administrée avec la petite seringue (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif), pour les chiens pesant moins de 7 kg de poids vif, ou avec la grande seringue (une graduation correspondant à 2,5 kg de poids vif) pour les chiens pesant plus de 7 kg de poids vif.

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.
Bien agiter avant utilisation.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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 7,5 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 produit 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. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

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 : 3 ans.

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

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

Nature du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène haute densité avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.
Seringues-doseuses en polypropylène composées d'un piston de seringue en polyéthylène basse densité.

Présentations

Chaque présentation contient 2 seringues-doseuses.

Boîte carton de 1 flacon de 10 ml

Boîte carton de 1 flacon de 32 ml

Boîte carton de 1 flacon de 100 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 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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15.01.2007

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

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>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Meloxicam 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol anhydre	150 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Citrate de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement pH)	
Acide chlorhydrique (pour ajustement pH)	
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 :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou 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 administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

3.4 Mises en garde particulières

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, l'innocuité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

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 du risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Insuffisance rénale ¹ Réaction anaphylactoïde ¹
-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Chez les chiens, 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.

2 Occulte

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 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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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 le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticostéroïdes.

Eviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg).

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens peut être utilisé pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures):

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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 sous-cutanée, le méloxicam est complètement biodisponible et les concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 mcg/ml chez le chien et de 1,1 mcg/ml chez le chat sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez le chien une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97% du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez le chien et de 0,09 l/kg chez le chat.

Métabolisme

Chez le chien, 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 produit 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 inactifs sur le plan pharmacologique.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures chez le chien et de 15 heures chez le chat. Environ 75 % de la dose administrée est éliminée via les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucun connu.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Boîte carton de 1 flacon verre de type I incolore de 10 ml pour préparations injectables, fermé par un bouchon en caoutchouc EPDM ou flurotec et serti d'une capsule aluminium de type flip-off violette.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15.01.2007

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

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>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient:

Substance active:

Méloxicam 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol anhydre	150 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Citrate de sodium	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, jaunâtre à incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée afin de réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, afin de réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge et chez les jeunes bovins non allaitants.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées (ulcères).

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

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas administrer aux animaux de moins d'une semaine.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Meloxidyl seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Eviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'une utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables**Bovins**

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Après administration sous-cutanée

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Léger et transitoire

Chevaux

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Transitoire, se résorbant spontanément

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 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

Gestation et lactation

Bovins et porcins

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

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. Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

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

Bovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : 5 jours

Porcins :

Viande et abats : 5 jours

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E.coli* chez le veau, la vache laitière et le porc.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 mcg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 mcg/ml est atteinte en 1 heure chez le porc.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98%. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez le bovin, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez le porc, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez le porc, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50% de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

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 : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte carton contenant 1 flacon verre incolore de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15.01.2007

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

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>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxican 0,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,0 mg
Gomme de xanthane,	
Silice colloïdale anhydre,	
Sorbitol liquide non cristallisé,	
Glycérol,	
Xylitol,	
Acide citrique anhydre,	
Eau purifiée	

Suspension jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives à des interventions chirurgicales chez les chats, par exemple : chirurgie orthopédique et des tissus mous. Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats.

3.3 Contre-indications

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 administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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 ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Insuffisance rénale
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ 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.

2 Occulte

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 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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes

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 le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. Eviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'arrêter ces traitements anti-inflammatoires au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec du méloxicam solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec le médicament vétérinaire, à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à 4 jours.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

Bien agiter avant emploi. A administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids corporel (de 1 à 10 kg) correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.

Des précautions particulières doivent être prises en ce qui concerne l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. 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 toute contamination durant l'utilisation.

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

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

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 3.6 sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. 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 IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A 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

Si l'animal est à jeun au moment du traitement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 3 heures. 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 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 du produit inchangé. Cinq métabolites principaux ont été identifiés. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées, et il n'y a aucun métabolite pharmacologiquement actif.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de 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 fèces (49% sous forme de méloxicam inchangé, 30% sous forme de métabolites).

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 : 30 mois.

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

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

Nature du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène haute densité avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.

Flacon verre type III, avec bouchon de sécurité en polyéthylène haute densité.

Seringues-doseuses en polypropylène composées d'un piston de seringue en polyéthylène basse densité.

Présentations

Boîte carton de 1 flacon de polyéthylène haute densité de 15 ml contenant 1 seringue doseuse.

Boîte carton de 1 flacon verre de 5 ml contenant 1 seringue doseuse.

La seringue doseuse est graduée en kg de poids corporel de chat (1 à 10 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15.01.2007

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

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>).

ANNEXE II
AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A.ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton du flacon de 10 ml, 32 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1,5 mg/ml de meloxicam

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml + 2 seringues doseuse

32 ml + 2 seringues doseuse

100 ml + 2 seringues doseuse

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. 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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/070/001 10 ml

EU/2/06/070/002 32 ml

EU/2/06/070/003 100 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette du flacon de 10 ml, 32 ml, 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1,5 mg/ml de meloxicam

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1 flacon de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

5 mg/ml de meloxicam

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : Voie intraveineuse ou sous-cutanée

Chats : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/070/004 10 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette du flacon 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg/ml de méloxicam

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton du flacon de 50 ml
Boîte carton du flacon de 100 ml
Boîte carton du flacon de 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml de méloxicam

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie sous-cutanée ou intraveineuse.
Porcins : voie intramusculaire.
Chevaux : voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Bovins : viande et abats : 15 jours, lait 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. 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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon de 100 ml, 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml de méloxicam

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Porcins : voie intramusculaire.

Chevaux : voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours, lait 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette du flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg/ml de meloxicam.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton du flacon de 5 ml et 15 ml.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

0.5 mg/ml de meloxicam.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml + 1 seringue doseuse
5 ml + 1 seringue doseuse

4. ESPÈCES CIBLES

Cats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Bien agiter avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. 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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/070/008 15 ml
EU/2/06/070/010 5 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquette du flacon de 15 ml

Etiquette du flacon de 5 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxidyl



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

0,5 mg/ml de meloxicam

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

B.NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 1,5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E211) 2,0 mg

Suspension jaune pâle.

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 utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ni en cas d'antécédent d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter 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 ou l'étiquette.

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 femelles gestantes ou allaitantes.

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 le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ 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.

2 Occulte

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 ou à son représentant local 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.

A administrer mélangé à l'alimentation.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif, le premier jour. Le traitement doit se poursuivre par l'administration orale une fois par jour (à des intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam/kg de poids vif). Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.



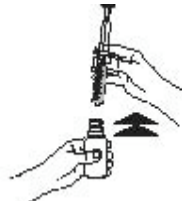
Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser.



Ajuster la seringue-doseuse sur le haut du flacon et insérer doucement son embout.



Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers. Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chien en kilogrammes.



Remettre le flacon avec la seringue à l'endroit et d'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.



Vider le contenu de la seringue sur la nourriture, en poussant le piston.

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.

Afin d'éviter toute contamination externe durant l'utilisation, ne pas enlever l'embout adaptateur du flacon et utiliser les seringues fournies uniquement pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. 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.

La suspension peut être administrée avec la petite seringue (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif), pour les chiens pesant moins de 7 kg de poids vif, ou avec la grande seringue (une graduation correspondant à 2,5 kg de poids vif) pour les chiens pesant plus de 7 kg de poids vif.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Présentations

Chaque présentation contient 2 seringues-doseuses.

Boîte carton de 1 flacon de 10 ml

Boîte carton de 1 flacon de 32 ml

Boîte carton de 1 flacon de 100

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

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

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

ZI Très le Bois

22600 Loudeac

France

VETEM SpA

Lungomare Pirandello, 8

92014 PORTO EMPEDOCLE (AG)

Italie

17. Autres informations

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxidyl 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

2. Composition

1 ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

Éthanol anhydre 150 mg

Solution jaune limpide

3. Espèces cibles

Chiens, chats.



4. Indications d'utilisation

Chiens :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou 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 administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, l'innocuité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique, ou hypotendu, en raison du risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies dans cette espèce.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient 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.

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 femelles gestantes ou allaitantes.

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 le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticostéroïdes.

Eviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer un arrêt de ces traitements anti-inflammatoires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ 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.

² Occulte

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 ou à son représentant local 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

Posologie pour chaque espèce

Chiens : administration unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg).

Chats : administration unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,06 ml/kg).

Mode d'administration

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques : Injection sous-cutanée unique

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens peut être utilisé pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Une injection sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/06/070/004

Présentation :

Boîte carton de 1 flacon verre de type I incolore de 10 ml pour préparations injectables, fermé par un bouchon en caoutchouc EPDM ou flurotec et serti d'une capsule aluminium de type flip-off violette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Autres informations

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxidyl 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipient :

Ethanol anhydre 150 mg

Solution claire, jaunâtre à incolore.

3. Espèces cibles

Bovins,  porcins et chevaux.



4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée afin de réduire les signes cliniques chez les bovins.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, afin de réduire les signes cliniques chez les veaux de plus d'une semaine d'âge et chez les jeunes bovins non allaitants.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non-infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez la jument productrice de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

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

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas administrer aux animaux de moins d'une semaine.

6. Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire, 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Meloxidyl seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Eviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'une utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient 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.

Gestation et lactation :

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Après administration sous-cutanée

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Léger et transitoire

Chevaux

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au site d'injection ²
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

¹ Peut être grave ou mortel et doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

² Transitoire, se résorbant spontanément

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 ou à son représentant local 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

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Eviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. Temps d'attente

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Boîte carton contenant 1 flacon verre incolore de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Autres informations

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Méloxicam 0,5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E211) 2,0 mg

Suspension jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chats.



4. Indications d'utilisation

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives à des interventions chirurgicales chez les chats, par exemple : chirurgie orthopédique et des tissus mous.
Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats.

5. Contre-indications

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 administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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 ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes

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 Meloxidyl conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'arrêter ces traitements anti-inflammatoires au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage :

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

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} , ulcère gastrique ¹ , petit ulcère gastro-intestinal ¹ , perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Insuffisance rénale
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ 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.

² Occulte

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire devra être 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 ou à son représentant local 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.

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec du méloxicam solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Meloxidyl 0,5 mg/ml suspension orale pour chats, à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à 4 jours.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et méthode d'administration

A administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids corporel (de 1 à 10 kg) correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. 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. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Présentations

Boîte carton de 1 flacon de polyéthylène haute densité de 15 ml contenant 1 seringue doseuse.

Boîte carton de 1 flacon verre de 5 ml contenant 1 seringue doseuse.

La seringue doseuse est graduée en kg de poids corporel de chat (1 à 10 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

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

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale - ZI Très le Bois - 22600 Loudéac - France

17. Autres informations