

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

MELOXYM 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam ..... 5,0 mg

Excipient(s):

Ethanol à 96 pour cent (E1510) ..... 159,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Chez les 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.

Chez les chats :

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

### **4.3. 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.

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

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, 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 chez les chats.

#### **ii) 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.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhées, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, une élévation des enzymes hépatiques a été rapportée.

Chez les chiens, dans de très rares cas, diarrhées hémorragiques, hématomèse et ulcérations gastro-intestinales ont été rapportées.

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.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou qui allaitent.

#### **4.8. 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 MELOXYM conjointement à d'autres AINS ou glucocorticoïdes. 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 à 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 une période sans traitement avec de tels médicaments d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période sans traitement doit être déterminée en tenant compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations.

##### **Chiens :**

Troubles musculo-squelettiques :

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

MELOXYM 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS ou des comprimés contenant du méloxicam peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

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 corporel (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 corporel (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.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams).

Code ATC-vet : QM01AC06.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus inflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/mL chez les chiens et de 1,1 µg/mL chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

##### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats 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 les chiens et 0,09 L/kg chez les chats.

##### Métabolisme

Chez les chiens, 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 composé parent. 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.

Chez les chats, 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 composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. 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.

### Excrétion

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

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (79 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

#### **6.1. Liste des excipients**

Éthanol à 96 pour cent (E1510)

Poloxamère

Macrogol 400

Glycine

Édétate disodique

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique concentré

Méglumine

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **6.3. Durée de conservation**

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

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

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

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

Flacon verre I incolore  
Bouchon bromobutyle  
Capsule aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

C & H GENERICS  
C/O MICHAEL MCEVOY & CO.  
SEVILLE HOUSE, NEW DOCK STREET  
- GALWAY  
IRLANDE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8473899 0/2018

Boîte de 1 flacon de 10 mL  
Boîte de 1 flacon de 20 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

20/12/2018

#### **10. Date de mise à jour du texte**

11/05/2021