

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 1,5 mg/mL suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 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	1,75 mg
Sorbitol	
Glycérol	
Polysorbate 80	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Silice colloïdale anhydre	
Hydroxyéthylcellulose	
Acide citrique monohydraté	
Cyclamate de sodium	
Sucralose	
Arôme anis	
Eau purifiée	

Suspension jaune vert.

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 chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens âgés de moins de 6 semaines.

Voir rubrique 3.7.

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 d'augmentation de la toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne peut pas être utilisé chez les chats car il ne convient pas pour une utilisation dans cette espèce. Chez les chats, il faut utiliser Meloxoral 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats.

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) doivent 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) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , présence de sang dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcères gastriques ¹ , ulcères de l'intestin grêle ¹ , ulcères du gros intestin ¹ Insuffisance rénale ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹
--	--

¹ Ces réactions apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir 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 de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxoral conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Doit être administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule.
Bien agiter avant l'utilisation.

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

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxoral peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus petite, le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques pouvant varier dans le temps.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Une 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.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de 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

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. 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 cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une relation 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 montré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée sont éliminés via les selles, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.

Présentations :

Boîte en carton contenant un flacon de 10 mL.

Boîte en carton contenant un flacon de 25 mL.
Boîte en carton contenant un flacon de 50 mL.
Boîte en carton contenant un flacon de 125 mL.
Boîte en carton contenant un flacon de 180 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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 mL
EU/2/10/111/001 25 mL
EU/2/10/111/002 50 mL
EU/2/10/111/003 125 mL
EU/2/10/111/008 180 mL

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2010

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

{MM/AAAA}

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 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	1,75 mg
Sorbitol	
Glycérol	
Polysorbate 80	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Silice colloïdale anhydre	
Hydroxyéthylcellulose	
Acide citrique monohydraté	
Cyclamate de sodium	
Sucralose	
Arôme anis	
Eau purifiée	

Suspension jaune vert.

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 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 utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

Voir rubrique 3.7.

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 du risque potentiel de toxicité rénale.

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 AINS doivent 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) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , Insuffisance rénale ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Présence de sang dans les selles ^{1,2}

¹ Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir 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 de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxoral conjointement avec d'autres AINS ou des

glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires 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'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Doit être administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule.
Bien agiter avant l'utilisation.

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

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Une 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.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats 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

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. 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 cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-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 relation 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. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été montré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs. Comme chez les autres espèces étudiées, la principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection des métabolites de la substance mère dans l'urine et les matières fécales, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. Environ 75 % de la dose administrée sont éliminés via les selles, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Boîte en carton contenant 1 flacon en polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.

Présentations :

Boîte en carton contenant un flacon de 5 mL.

Boîte en carton contenant un flacon de 10 mL.

Boîte en carton contenant un flacon de 25 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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 mL
EU/2/10/111/006 10 mL
EU/2/10/111/004 25 mL

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2010

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

{MM/AAAA}

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer pour chiens
Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer

Méloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer

Méloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

Méloxicam 4,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Citrate de sodium	
Lactose monohydraté	
Cellulose microcristalline	
Arôme poulet	
Levure (déshydratée)	
Crospovidone	
Silice colloïdale hydratée	
Stéarate de magnésium	

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer de 11 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer de 16 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer de 19 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

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 durant la gestation ou la lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'une irritation ou une hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 1,7 kg.

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

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 du risque potentiel de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à une utilisation chez cette espèce. Pour les chats, il conviendra d'utiliser le méloxicam à 0,5 mg/mL en suspension buvable pour chats.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, peut provoquer des réactions indésirables. Les portions de comprimé non utilisées doivent être replacées dans la plaquette à l'intérieur de la boîte et soigneusement conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

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) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , présence de sang dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématomèse ¹ , ulcères gastriques ¹ , ulcères de l'intestin grêle ¹ , ulcères du gros intestin ¹ Insuffisance rénale ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹
--	---

¹ Ces réactions apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir 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 de lactation (voir rubrique 3.3).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

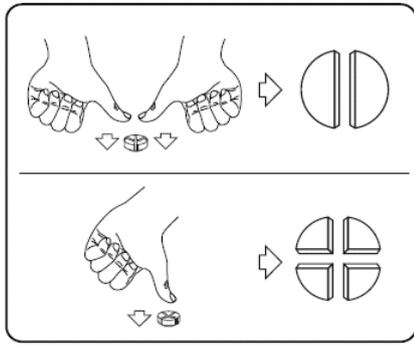
Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Le médicament vétérinaire est aromatisé et peut être administré avec ou sans nourriture.

Chaque comprimé à croquer contient 1,0, 2,5 ou 4,0 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne pour un chien de 10, 25 ou 40 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être divisé en deux ou en quatre afin d'obtenir la dose exacte requise en fonction du poids corporel de l'animal.

Placez le comprimé à croquer sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Pour diviser le comprimé à croquer en deux : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.
 Pour diviser le comprimé à croquer en quatre : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

Nombre de comprimés à utiliser pour une dose d'entretien de 0,1 mg/kg (doubler la dose le premier jour) :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer dosés à			Dose en mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7 à 3,2	¼			0,15 à 0,1
3,3 à 5,0	½			0,15 à 0,1
5,1 à 7,5	¾			0,15 à 0,1
7,6 à 10,0	1			0,13 à 0,1
10,1 à 12,5	1¼			0,12 à 0,1
12,6 à 15,0	1½			0,12 à 0,1
15,1 à 20,0	2			0,13 à 0,1
9,0 à 12,5		½		0,14 à 0,1
12,6 à 18,7		¾		0,15 à 0,1
18,8 à 25,0		1		0,13 à 0,1
25,1 à 31,2		1¼		0,12 à 0,1
31,3 à 37,5		1½		0,12 à 0,1
37,6 à 50,0		2		0,13 à 0,1
15,0 à 20,0			½	0,13 à 0,1
20,1 à 30,0			¾	0,15 à 0,1
30,1 à 40,0			1	0,13 à 0,1
40,1 à 50,0			1¼	0,12 à 0,1
50,1 à 60,0			1½	0,12 à 0,1
60,1 à 80,0			2	0,13 à 0,1

Selon le poids du chien, une combinaison des différents dosages de Meloxoral comprimés à croquer pour chiens (1,0 mg, 2,5 mg et 4,0 mg) peut être envisagée.

Une réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être instauré.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : 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. 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 cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une relation 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 montré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée sont éliminés via les selles, 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 des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangé dans la boîte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer

Plaquettes en OPA/aluminium/PVC//PVC-PVDC/aluminium contenant 10 comprimés, fournies dans une boîte en carton.

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

Plaquettes en OPA/aluminium/PVC//PVC-PVDC/aluminium contenant 5 comprimés, fournies dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte en carton contenant 30, 50 ou 100 comprimés.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/009 30 comprimés

EU/2/10/111/010 50 comprimés

EU/2/10/111/011 100 comprimés

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/012 30 comprimés

EU/2/10/111/013 50 comprimés

EU/2/10/111/014 100 comprimés

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/015 30 comprimés

EU/2/10/111/016 50 comprimés

EU/2/10/111/017 100 comprimés

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30.11.2022

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

{MM/AAAA}

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 1,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Méloxicam 1,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL
25 mL
50 mL
125 mL
180 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bien agiter avant l'utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/111/005 10 mL
EU/2/10/111/001 25 mL
EU/2/10/111/002 50 mL
EU/2/10/111/003 125 mL
EU/2/10/111/008 180 mL

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 125 mL ou 180 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 1,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens 

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 10, 25 ou 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
Après ouverture, à utiliser avant...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 0,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Méloxicom 0,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 mL
10 mL
25 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

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

Voie orale.

Bien agiter avant l'utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/111/007 5 mL
EU/2/10/111/006 10 mL
EU/2/10/111/004 25 mL

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon de 5, 10 ou 25 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer
Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer
Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,0 mg
Méloxicam 2,5 mg
Méloxicam 4,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés à croquer
50 comprimés à croquer
100 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire :
3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tout morceau de comprimé à croquer inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangé dans la boîte.

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

Dechra Regulatory BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/111/009 30 comprimés
EU/2/10/111/010 50 comprimés
EU/2/10/111/011 100 comprimés

EU/2/10/111/012 30 comprimés
EU/2/10/111/013 50 comprimés
EU/2/10/111/014 100 comprimés

EU/2/10/111/015 30 comprimés
EU/2/10/111/016 50 comprimés
EU/2/10/111/017 100 comprimés

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

PLAQUETTE EN ALUMINIUM

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,0 mg
Méloxicam 2,5 mg
Méloxicam 4,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire :
3 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxoral 1,5 mg/mL suspension buvable pour chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 1,5 mg

Excipients :

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension jaune vert.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

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 d'augmentation de la toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne peut pas être utilisé chez les chats car il ne convient pas pour une utilisation dans cette espèce. Chez les chats, il faut utiliser Meloxoral 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent 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 durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxoral conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits 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) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , présence de sang dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcères gastriques ¹ , ulcères de l'intestin grêle ¹ , ulcères du gros intestin ¹ Insuffisance rénale ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹
--	--

¹ Ces réactions apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

Doit être administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule.

Posologie

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

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxoral peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus petite, le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques pouvant varier dans le temps.

Une réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse Meloxoral fournie dans le conditionnement.

La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Après chaque dose, l'embout de la seringue doit être nettoyé et le bouchon du flacon soigneusement revissé. La seringue doit être rangée dans la boîte en carton entre les utilisations.

Pour éviter l'introduction de contaminants extérieurs pendant l'utilisation, il faut réserver les seringues fournies uniquement à usage de ce produit.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. 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 récipient : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/10/111/005 10 mL
EU/2/10/111/001 25 mL
EU/2/10/111/002 50 mL
EU/2/10/111/003 125 mL
EU/2/10/111/008 180 mL

Boîte en carton contenant un flacon de 10, 25, 50, 125 ou 180 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas
Tél. : +31 348 563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxoral 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension jaune vert.

3. Espèces cibles

Chats



4. Indications d'utilisation

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 utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

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 d'augmentation de la toxicité rénale.

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 AINS doivent 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 durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxoral conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires 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'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage :

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats 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.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , Insuffisance rénale ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Présence de sang dans les selles ^{1,2}

¹ Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

Doit être administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule.

Posologie

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.

Une 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse Meloxoral fournie dans le conditionnement.

La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Après chaque dose, l'embout de la seringue doit être nettoyé et le bouchon du flacon soigneusement revissé. La seringue doit être rangée dans la boîte en carton entre les utilisations. Pour éviter l'introduction de contaminants extérieurs pendant l'utilisation, il faut réserver les seringues fournies uniquement à usage de ce produit.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/10/111/007 5 mL

EU/2/10/111/006 10 mL

EU/2/10/111/004 25 mL

Boîte en carton contenant un flacon de 5, 10 ou 25 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Tél. : +31 348 563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer pour chiens
Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active :

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer

Méloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer

Méloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

Méloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer.

Comprimé de 11 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer.

Comprimé de 16 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer

Comprimé à croquer.

Comprimé de 19 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Le comprimé à croquer peut être divisé en 2 ou 4 doses égales.

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 durant la gestation ou la lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'une irritation ou une hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 1,7 kg.

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

Ce médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à une utilisation chez cette espèce. Pour les chats, il conviendra d'utiliser le méloxicam à 0,5 mg/mL en suspension buvable pour chats.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, peut provoquer des réactions indésirables. Les portions de comprimé non utilisées doivent être replacées dans la plaquette à l'intérieur de la boîte et soigneusement conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou 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 une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être instauré.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit ¹ , apathie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , présence de sang dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcères gastriques ¹ , ulcères de l'intestin grêle ¹ , ulcères du gros intestin ¹ Insuffisance rénale ¹
---	--

¹ Ces réactions apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et il faut demander l'avis d'un vétérinaire.

² Saignement occulte

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

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

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

Le médicament vétérinaire est aromatisé et peut être administré avec ou sans nourriture.

Chaque comprimé contient 1,0, 2,5 ou 4,0 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne pour un chien de 10, 25 ou 40 kg.

Nombre de comprimés à utiliser pour une dose d'entretien de 0,1 mg/kg (doubler la dose le premier jour) :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés dosés à			Dose en mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7 à 3,2	¼			0,15 à 0,1
3,3 à 5,0	½			0,15 à 0,1
5,1 à 7,5	¾			0,15 à 0,1
7,6 à 10,0	1			0,13 à 0,1
10,1 à 12,5	1¼			0,12 à 0,1
12,6 à 15,0	1½			0,12 à 0,1
15,1 à 20,0	2			0,13 à 0,1
9,0 à 12,5		½		0,14 à 0,1
12,6 à 18,7		¾		0,15 à 0,1
18,8 à 25,0		1		0,13 à 0,1
25,1 à 31,2		1¼		0,12 à 0,1
31,3 à 37,5		1½		0,12 à 0,1
37,6 à 50,0		2		0,13 à 0,1
15,0 à 20,0			½	0,13 à 0,1
20,1 à 30,0			¾	0,15 à 0,1
30,1 à 40,0			1	0,13 à 0,1
40,1 à 50,0			1¼	0,12 à 0,1
50,1 à 60,0			1½	0,12 à 0,1

60,1 à 80,0			2	0,13 à 0,1
-------------	--	--	---	------------

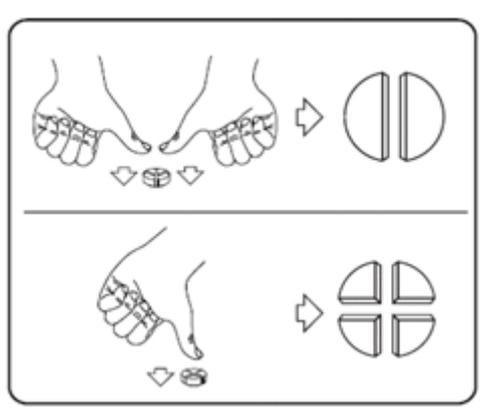
Selon le poids du chien, une combinaison des différents dosages de Meloxoral comprimés à croquer pour chiens (1,0 mg, 2,5 mg et 4,0 mg) peut être envisagée.

Une réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chaque comprimé peut être divisé en deux ou en quatre afin d'obtenir la dose exacte requise en fonction du poids corporel de l'animal.

Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Pour diviser le comprimé en deux : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Pour diviser le comprimé en quatre : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

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 la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangé dans la boîte.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Meloxoral 1,0 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/009 30 comprimés

EU/2/10/111/010 50 comprimés

EU/2/10/111/011 100 comprimés

Meloxoral 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/012 30 comprimés

EU/2/10/111/013 50 comprimés

EU/2/10/111/014 100 comprimés

Meloxoral 4,0 mg comprimés à croquer pour chiens :

EU/2/10/111/015 30 comprimés

EU/2/10/111/016 50 comprimés

EU/2/10/111/017 100 comprimés

Boîte en carton contenant 30, 50 ou 100 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Tél. : +31 348 563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad
Pays-Bas