

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lozenord 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et 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, utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le :.....

9. 9.PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

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

Accord Healthcare B.V

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lozenord 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le :.....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lozenord 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient 5 mg de méloxicam comme principe actif et 150 mg d'éthanol anhydre comme excipient.

Solution jaune limpide.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Soulagement de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoires et de l'inflammation suite à une chirurgie orthopédique et des tissus mous

Chats :

Soulagement de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées suite à des interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et 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 utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines et chez les chats de moins de 2 kg.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison d'un risque potentiel de toxicité rénale, éviter l'utilisation chez un animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu. Pendant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être considérées comme des pratiques standard.

Pour la douleur et l'inflammation postopératoires suite à des interventions chirurgicales chez les chats :

Si un soulagement additionnel de la douleur est nécessaire, une thérapie multimodale de la douleur doit être envisagée.

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

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des douleurs. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cette notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 animaux gestants ou producteurs de lait.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

D'autres AINS, des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques des aminoglycosides et des substances se liant fortement aux protéines peuvent entrer en compétition pour la liaison et ainsi entraîner des effets toxiques. Le méloxicam peut également antagoniser les effets antihypertenseurs des inhibiteurs de l'ECA. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (par exemple les animaux âgés), une fluidothérapie intraveineuse ou sous-cutanée pendant l'anesthésie doit être envisagée. En cas d'anesthésie et d'administration d'AINS concomitantes, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus. Par conséquent, une période sans traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures doit être observée avant le début du traitement. La période sans traitement doit cependant tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Événements indésirables.

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

- Perte d'appétit¹, léthargie¹
- Vomissements¹,
- Diarrhée¹,
- Sang dans les selles^{1, 2},
- Diarrhée hémorragique¹,
- Hématémèse¹,
- Ulcère gastrique¹,
- Ulcère de l'intestin grêle¹
- Élévation des enzymes hépatiques¹

- Insuffisance rénale¹
- Réaction anaphylactoïde³

- 1 Ces effets indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et dans la plupart des cas, sont temporaires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, peuvent être graves ou mortels.
- 2 Occulte
- 3 Nécessite un traitement symptomatique

Si des effets indésirables surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

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

Posologie pour chaque espèce

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

Chats : administration unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,04 ml/kg) lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie en tant que traitement de suivi par voie orale.
Administration unique de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg) lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible, par exemple chez les chats errants.

Mode et voie d'administration

Chiens : voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chats : voie sous-cutanée.

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg de poids corporel). Une formulation orale de méloxicam appropriée, par exemple une suspension ou un comprimé, administrée conformément aux recommandations de la notice, peut être utilisée pour poursuivre le traitement 24 heures après l'administration de l'injection.

Réduction de la douleur postopératoire (sur une période de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires lorsque l'administration de méloxicam doit être poursuivie en tant que traitement de suivi par voie orale :

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,04 mL/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de

l'anesthésie. Une formulation orale de méloxicam appropriée, administrée conformément aux recommandations de la notice, peut être utilisée pour poursuivre le traitement 24 heures après l'administration de l'injection.

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires lorsqu'aucun traitement de suivi par voie orale n'est possible, par exemple chez les chats errants :

Injection sous-cutanée unique d'une dose de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,06 mL/kg de poids corporel) avant l'intervention chirurgicale, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement de suivi par voie orale.

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 24 fois.

Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. 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 d'introduire une contamination lors de l'utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. 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 d'introduire une contamination lors de l'utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser 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

FR/V/1065651 6/2024

Boîte en carton contenant un flacon en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À compléter à l'échelle nationale.

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 :

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Pays-Bas
Numéro de téléphone : +44 (0) 208 901 3383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Espagne

17. Autres informations