

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

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 verte.

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.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- chez les 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 d'augmentation de la toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation chez cette espèce. Pour les chats, utiliser Melosus 0,5 mg/ml suspension buvable.

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):	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang occulte dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcération gastro- intestinale ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹ Insuffisance rénale ¹
---	---

¹ Apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent être sévères ou engager le pronostic vital 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

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.

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

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires, autres que la solution injectable de méloxicam, 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 emploi.

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 du médicament vétérinaire 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.

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.

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-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. 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 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 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 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. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, 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

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml, 25 ml, 50 ml ou 125 ml et une seringue-doseuse en polypropylène dans une boîte de carton.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2011

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

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats et cochons d'Inde.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substances actives:

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 verte.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et cochons d'Inde.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chats:

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

Cochons d'Inde:

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

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.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- chez les chats âgés de moins de 6 semaines.
- chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 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.

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

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

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats:

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisée après une injection parentérale de méloxicam ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), car des posologies adaptées pour ce type de traitements de suivi n'ont pas été établies pour les chats.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux 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):	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang occulte dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcération gastro- intestinale ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹ Insuffisance rénale ¹
---	---

¹ Apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent être sévères ou engager le pronostic vital dans de très rares cas.

² Occulte

Cochons d'Inde : Aucun.

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

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.

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 ce médicament vétérinaire 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, autres que la solution injectable de méloxicam, peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement 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 emploi.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Chats :

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec méloxicam solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec ce 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 quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial : administrer une dose orale 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

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

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 kg de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour instaurer le traitement des troubles musculosquelettiques chroniques le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

Cochons d'Inde :

Posologie

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial est d'une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel au jour 1 (préchirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (postchirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à de 0,5 ml/kg dans des cas individuels, du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel, Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel,

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuillère à thé) et y verser le médicament vétérinaire (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose du médicament vétérinaire adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer le médicament vétérinaire avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg, pour les cochons d'Inde.

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.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du

méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

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-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. 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 cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chats :

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. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été montré que les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Environ 75 % de la dose administrée sont éliminés par la voie fécale et le reste par la voie urinaire. En raison de la dose de charge, l'état d'équilibre est atteint au bout de 2 jours (48 h).

Cochons d'Inde :

Aucune donnée disponible.

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

Flacon de polypropylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 5 ml, 10 ml ou 25 ml et une seringue-doseuse en polypropylène dans une boîte de carton.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/02/2011

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

JJ/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 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

Melosus 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Bien agiter avant l'utilisation.
Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon (125 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Melosus 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon (10, 25 et 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Bien agiter avant l'utilisation.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats et cochons d'Inde

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 ml
10 ml
25 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et cochons d'Inde

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

Bien agiter avant l'utilisation.

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon (5, 10 et 25 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats et cochons d'Inde



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

15 ml

Bien agiter avant l'utilisation.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Melosus 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives:

Méloxicam 1,5 mg

Excipient(s):

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension jaune verte.

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.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- 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 médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation chez cette espèce. Pour les chats, utiliser Melosus 0,5 mg/ml suspension orale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux 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 ou autres formes d'interactions :

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

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires, autres que la solution injectable de méloxicam, 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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang occulte dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcération gastro- intestinale ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹ Insuffisance rénale ¹
---	---

¹ Apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent être sévères ou engager le pronostic vital 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: {détails relatifs au système national}

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

Voie orale.

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

Bien agiter avant l'utilisation.

Posologie

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement doit être poursuivi 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 du médicament vétérinaire 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.

Voie et mode d'administration

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

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

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.

Après chaque dose, l'extrémité de la seringue doit être essuyée et le bouchon bien revissé sur le flacon. La seringue doit être conservée dans le carton entre les utilisations.

Pour éviter l'introduction de contaminants extérieurs pendant l'utilisation, réserver la seringue fournie exclusivement à l'utilisation de ce produit.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Pas de précautions 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 pour savoir comment vous débarrasser des 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/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml, 25 ml, 50 ml ou 125 ml et une seringue-doseuse en polypropylène dans une boîte de carton.
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 sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homoksor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Melosus 0,5 mg/ml suspension buvable pour chats et cochons d'Inde

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives:

Méloxicam 0,5 mg

Excipient(s):

Benzoate de sodium 1,75 mg

Suspension jaune verte.

3. Espèces cibles

Chats et cochons d'Inde.



4. Indications d'utilisation

Chats:

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux 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 aigus et chroniques chez les chats.

Cochons d'Inde:

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

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.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- chez les chats âgés de moins de 6 semaines.
- chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 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.

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

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

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats :

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé après une injection parentérale de méloxicam ou de tout autre médicaments Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), car des posologies adaptées pour ce type de traitements de suivi n'ont pas été établies pour les chats.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux 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 ou autres formes d'interactions:

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Ce médicament vétérinaire 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, autres que la solution injectable de méloxicam, peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement 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.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissements ¹ , diarrhée ¹ , sang occulte dans les selles ^{1,2} , diarrhée hémorragique ¹ , hématurie ¹ , ulcération gastro- intestinale ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Élévation des enzymes hépatiques ¹ Insuffisance rénale ¹
---	---

¹ Apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Ils peuvent être sévères ou engager le pronostic vital dans de très rares cas.

² Occulte

Cochons d'Inde : Aucun.

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: {détails relatifs au système national}

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

Voie orale.

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

Bien agiter avant l'utilisation.

Chats :

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Après traitement initial avec méloxicam solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec ce 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 quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial : administrer une dose orale 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement doit être poursuivi 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

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 et est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour l'instauration du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.

Après chaque dose, l'extrémité de la seringue doit être essuyée et le bouchon bien revissé sur le flacon.

La seringue doit être conservée dans le carton entre les utilisations.

Pour éviter l'introduction de contaminants extérieurs pendant l'utilisation, réserver la seringue fournie exclusivement à l'utilisation de ce produit.

Cochons d'Inde :**Posologie**

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous:

Le traitement initial est une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel au jour 1 (préchirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la posologie de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (postchirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à de 0,5 ml/kg dans des cas individuels, à la discrétion du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel

Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le médicament vétérinaire (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose du médicament vétérinaire adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer le médicament vétérinaire avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg pour les cochons d'Inde.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Pas de précautions 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 pour savoir comment vous débarrasser des 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/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 5 ml, 10 ml ou 25 ml et une seringue-doseuse en polypropylène dans une boîte de carton.

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 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 :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mad'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660