

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ARTHROKAN CLEMENT THEKAN 0,5 MG/ML SUSPENSION BUvable POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Meloxicam 0,5 mg

Excipient (s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium	1,5 mg
Glycérol	/
Acide citrique monohydraté	/
Povidone	/
Gomme de xanthane	/
Phosphate monosodique monohydraté	/
Émulsion de siméthicone	/
Arôme de miel	/
Silice colloïdale anhydre	/
Eau purifiée	/

Suspension orale lisse de couleur jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires, légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez le chat, par exemple en chirurgie orthopédique et des tissus mous.

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, insuffisances 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 chats 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'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Douleur et inflammation postopératoires après des interventions chirurgicales :

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

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Ulcération gastro-intestinale, Enzymes hépatiques élevées, Perte d'appétit, vomissements, diarrhée, sang dans les selles, léthargie et insuffisance rénale.
---	---

Ces effets secondaires sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas de survenue d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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 pendant la gestation et l'allaitement (voir rubrique 3.3).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances à forte liaison protéique peuvent entrer en compétition pour la liaison et entraîner ainsi des effets toxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que d'autres AINS ou glucocorticostéroïdes. L'administration simultanée de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

Un prétraitement avec des substances anti-inflammatoires autres que le méloxicam peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou accrus et, par conséquent, une période sans traitement avec ces médicaments vétérinaires doit être observée pendant au moins 24 heures avant le début du traitement. La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Douleur et inflammation postopératoires après des interventions chirurgicales :

Après le traitement initial avec un produit injectable approprié contenant du méloxicam pour chats, poursuivre le traitement 24 heures plus tard avec Arthrokan 0,5 mg/mL suspension orale pour chats à une dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 mL /kg). La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) pendant un maximum de quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,4 mL/kg) le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à 24 heures d'intervalle) à une dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 mL/kg) tant que la douleur et l'inflammation aiguës persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,2 mL/kg) le premier jour. Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à 24 heures d'intervalle) à une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 mL/kg). Une réponse clinique est normalement observée dans les 7 jours. Le traitement doit être interrompu au plus tard après 14 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

Voie et mode d'administration :

La seringue est munie d'une échelle de poids corporel en kg qui correspond à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Ainsi, pour l'instauration du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques le premier jour, deux fois le volume d'entretien seront nécessaires.

Pour l'instauration du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, 4 fois le volume d'entretien seront nécessaires.

Bien agiter avant utilisation. A administrer par voie orale, soit mélangé à de la nourriture, soit directement dans la bouche. Il convient d'être particulièrement attentif à la précision du dosage. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Éviter l'introduction de contaminations pendant l'utilisation.

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

Le méloxicam a une marge de sécurité thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés à des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, les effets indésirables énumérés à la section 3.6 sont susceptibles d'être plus graves et plus fréquents. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AC06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, exerçant ainsi des effets anti-inflammatoires, analgésiques, anti-exsudatifs et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Dans une moindre mesure, il inhibe également l'agrégation des thrombocytes induite par le collagène. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam inhibe la cyclooxygénase-2 (COX-2) dans une plus large mesure que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Si l'animal est à jeun au moment de l'administration, les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues après environ 3 heures. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée.

Distribution :

Il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée dans l'intervalle des doses thérapeutiques. Environ 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme :

Le méloxicam est principalement présent dans le plasma et constitue également un produit d'excrétion biliaire majeur, tandis que l'urine ne contient que des traces de la molécule mère. Cinq métabolites majeurs ont été détectés, tous s'étant révélés pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en alcool, en dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Comme pour les autres espèces étudiées, la principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

Élimination :

Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie de 24 heures. La détection des métabolites de la molécule mère dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est révélatrice de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Flacons de 3 mL et 5 mL : 2 ans.

Flacons de 10 mL et 15 mL : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacons de 3 mL et 5 mL : 14 jours.

Flacons de 10 mL et 15 mL : 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 blanc en polyéthylène haute densité avec un bouchon inviolable à l'épreuve des enfants (10 mL et 15 mL).

Flacon en polypropylène avec un bouchon inviolable à l'épreuve des enfants (3 mL et 5 mL).

Seringue de mesure en polypropylène et piston en polyéthylène haute densité (1 mL).

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

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

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

FR/V/2601522 4/2023

Boîte de 1 flacon de 3 mL et 1 seringue de mesure
Boîte de 1 flacon de 5 mL et 1 seringue de mesure
Boîte de 1 flacon de 10 mL et 1 seringue de mesure
Boîte de 1 flacon de 15 mL et 1 seringue de mesure

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2023

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

27/05/2024

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>).