

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Arthrokan Clément Thékan 1,5 mg/mL suspension buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam 1,5 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

15 mL  
42 mL  
100 mL  
200 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS**

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

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.  
Bien agiter avant l'utilisation.  
À administrer mélangé à l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**11. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**13. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

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

C&H Generics Limited,

Responsable de la Mise sur le Marché  
Laboratoire Perrigo France

**15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 42 mL, 100 mL et 200 mL}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Arthrokan Clément Thékan 1,5 mg/mL suspension buvable 

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam 1,5 mg/mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'emploi.  
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.  
À administrer mélangé à l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, utiliser dans les six mois.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

C&H Generics Limited,

Responsable de la Mise sur le Marché  
Laboratoire Perrigo France

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETITE TAILLE**

{Étiquette pour le flacon de 15 mL}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Arthrokan Clément Thékan 

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Méloxicam 1,5 mg/mL

**3. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Conservation après ouverture : 6 mois.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Arthrokan Clément Thékan 1,5 mg/mL suspension buvable pour chiens

### **2. Composition**

Un mL contient :

**Substance active :**

Méloxicam 1,5 mg

**Excipient :**

Benzoate de sodium 5 mg

Suspension buvable de couleur blanche à légèrement jaune.

### **3. Espèce(s) cible(s)**

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 administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

### **6. Mise(s) en garde particulière(s)**

**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Éviter l'utilisation chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue. Ce médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser une suspension buvable contenant 0,5 mg/mL de méloxicam autorisée chez cette espèce.

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

Le méloxicam et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent être à l'origine d'une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, y compris un contact main-bouche.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau.

En cas de contact avec la peau, nettoyer soigneusement la région concernée.

Eviter toute exposition dermique ou orale, y compris un contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Eviter que les enfants aient accès à la solution et à la nourriture mélangée avec le médicament vétérinaire non consommée. Fermer la bouteille immédiatement après utilisation et ne pas laisser la seringue contenant la solution à la vue et la portée des enfants. Toujours replacer la seringue et la bouteille dans la boîte et placer cette dernière dans un endroit sécurisé hors de vue et de portée des enfants.

Toute nourriture médicamenteuse non consommée doit être jetée immédiatement et la gamelle doit être soigneusement nettoyée.

Le méloxicam pourrait avoir des effets néfastes sur la gestation et/ou le développement embryonnaire-fœtal. Eviter tout contact dermique et oral, y compris le contact main-bouche. Les femmes enceintes ou celles qui veulent être enceintes doivent porter des gants imperméables pour administrer le médicament vétérinaire et lors du nettoyage de la gamelle ayant contenu de la nourriture médicamenteuse.

Ne pas laisser un chien traité lécher les personnes, principalement les enfants et les femmes enceintes, pendant toute la durée du traitement.

#### 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 glucocorticostéroïdes.

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 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 médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

#### Surdosage:

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

#### Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très rare
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale, diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

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 représentant local du 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

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

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 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.

### Mode d'administration :

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Bien agiter avant emploi.

À administrer soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule à l'aide d'une des seringues doseuses fournies avec le médicament vétérinaire.

Il y a deux seringues fournies dans chaque boîte : une pour les petits chiens (graduée jusqu'à 20 kg) et une pour les grands chiens (graduées jusqu'à 60 kg).

Les seringues doseuses fournies dans le conditionnement s'adaptent sur le flacon. Elles sont graduées en kg de poids corporel correspondant à la dose d'entretien (soit 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel). En conséquence, pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Comme alternative, il est possible d'instaurer le traitement avec une solution injectable de méloxicam dosée à 5 mg/mL et indiquée chez le chien.

La suspension peut être administrée avec la petite seringue (une graduation correspondant à 1 kg de poids corporel) pour les chiens pesant moins de 20 kg ou avec la grande seringue (une graduation correspondant à 5kg de poids corporel) pour les chiens pesant plus de 20 kg.

Le tableau posologique suivant indique le volume à administrer en fonction du poids du chien :

<b>Poids vif (kg)</b>	<b>Dose d'entretien (mL)</b>
7.5	0.5

15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

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.

<b>Veillez suivre les étapes suivantes :</b>	
<p>Étape 1. Avant d'utiliser Arthrokan Clément Thékan pour la toute première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert plastique circulaire <sup>(1)</sup> et de la seringue</p> 	<p>Étape 2 <sup>(1)</sup>. Placez l'insert plastique circulaire dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place. Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever</p> 
<p>Étape 3. Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon et fixez la seringue doseuse au flacon en poussant doucement le bout dans l'orifice</p> 	<p>Étape 4. Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu'à obtenir la dose requise.</p> 
<p>Étape 5. Tournez l'ensemble flacon-seringue dans le bon sens et, avec un mouvement de dévissage, séparez la seringue du flacon.</p> 	<p>Étape 6. Poussez le piston jusqu'à ce que tout le contenu de la seringue soit distribué sur l'aliment.</p> 

(1) Ne s'applique pas si l'insert plastique circulaire est déjà installé.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

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

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étui et le flacon après Exp.

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

## **12. Précautions particulières pour l'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/2398715 1/2024

Flacon polyéthylène téréphtalate (42 mL, 100 mL, 200 mL) avec bouchon polyéthylène haute densité sécurité enfant et adaptateur pour seringue.

Flacon polyéthylène haute densité (15 mL) avec bouchon polyéthylène haute densité sécurité enfant.

Chaque flacon est fourni avec deux seringues, une pour les petits chiens (graduation jusqu'à 20 kg) et une pour les grands chiens (graduation jusqu'à 60 kg).

Boîte de 1 flacon de 15 mL et de 2 seringues

Boîte de 1 flacon de 42 mL et de 2 seringues

Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 2 seringues

Boîte de 1 flacon de 200 mL et de 2 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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:

C&H Generics Limited,  
c/o Michael McEvoy & Co.,  
Seville House,  
New Dock Street,  
Galway,  
Irlande  
Tel.: +353 (0)91 841788

Fabricant responsable de la libération des lots:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE  
200 avenue de Paris  
92320 Châtillon  
France  
Téléphone : 01 55 48 18 00  
Email : [CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com](mailto:CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com)