

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ARTHROKAN CLEMENT THEKAN 1,5 MG/ML SUSPENSION BUVALE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam 1,5 mg

.....

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
--	---

Benzoate de sodium (E211)	5,0 mg
---------------------------	--------

Saccharine sodique	/
--------------------	---

Carmellose sodique	/
--------------------	---

Silice colloïdale anhydre	/
---------------------------	---

Acide citrique monohydraté	/
----------------------------	---

Sorbitol liquide (non cristallisable)	/
---------------------------------------	---

Phosphate dodécahydraté	disodique /
-------------------------	-------------

Arôme miel /

Eau purifiée /

Suspension buvable de couleur blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux 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'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 de méloxicam par mL 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 le flacon 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 le flacon dans la boîte et placer cette dernière dans un endroit sécurisé hors de la 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 embryo-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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation (voir rubrique « Contre-indications »).

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 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.

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.

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 5 kg de poids corporel) pour les chiens pesant plus de 20 kg.

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 inflammés. 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 7,5 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.

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 : 2 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 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).

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/2398715 1/2024

Boîte de 1 flacon de 15 mL et de 2 seringues pour administration orale
Boîte de 1 flacon de 42 mL et de 2 seringues pour administration orale
Boîte de 1 flacon de 100 mL et de 2 seringues pour administration orale
Boîte de 1 flacon de 200 mL et de 2 seringues pour administration orale

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/12/2024

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

13/12/2024

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>).