

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Arthrokan Clément Thékan 0,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 mL

5 mL

10 mL

15 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

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

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

3 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 14 jours.

5 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 14 jours.

10 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 6 mois.

15 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 6 mois.

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

C&H Generics Limited

Responsable de la Mise sur le Marché
Laboratoire Perrigo France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Arthrokan Clément Thékan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

3 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 14 jours.

5 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 14 jours.

10 mL : Une fois ouvert, utiliser dans les 6 mois.

15 mL: Une fois ouvert, utiliser dans les 6 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Arthrokan Clément Thékan 0,5 mg/mL suspension buvable pour chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Méloxicam 0,5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Suspension orale lisse de couleur jaune clair.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

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 dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez le chat.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

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.

Gestation et lactation :

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

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.

Surdosage :

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.

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

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 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. 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.

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 Clément Thékan 0,5 mg/mL suspension buvable 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.

Éviter l'introduction de contaminations pendant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon en polypropylène de 3 mL ou 5 mL avec un bouchon inviolable à l'épreuve des enfants et une seringue de mesure de 1 mL.

Boîte de 1 flacon en polyéthylène haute densité blanc de 10 mL ou 15 mL avec un bouchon inviolable à l'épreuve des enfants et une seringue de mesure de 1 mL.

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ireland
Tel.: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
IRELAND.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris – 92320 Châtillon
Tel.: +33 (0)1 55 48 18 00
Email : CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

17. Autres informations>