

METACAM[®] 1,5 mg/mL Suspension orale pour chiens

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 03-07-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie



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 Metacam[®] 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.

Bien agiter avant emploi. À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule. La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon (pour les races de petites tailles) ou de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

Dose initiale : 4 gouttes/kg de poids corporel.

Dose d'entretien : 2 gouttes/kg de poids corporel.

Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

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. Comme alternative, il est possible d'instaurer le traitement avec Metacam[®] 5 mg/mL solution injectable.

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Méloxicam 1,5 mg (soit 0,05 mg par goutte)

- Excipient(s) :

Benzoate de sodium 1,5 mg (soit 0,05 mg par goutte)

Principes actifs / Molécule

Méloxicam, Benzoate de sodium

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Usage vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

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, anti-exsudative 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).

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 composé parent. 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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.

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

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été très rarement rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance). De très rares cas de diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance).

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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Ce produit 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 METACAM[®] 0,5 mg/mL suspension orale pour chats.

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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation (voir la rubrique "Contre-Indications").

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 METACAM[®] conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

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 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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
55216 INGELHEIM/RHEIN
ALLEMAGNE

Classification ATC Vet

- QM01AC06

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultquality@boehringer-ingelheim.com

Pour une information de

Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496

7.FR@boehringer-ingelheim.com

<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flacon de 10 mL : EU/2/97/004/003 - 24/03/2000

Flacon de 32 mL : EU/2/97/004/004 - 24/03/2000

Flacon de 100 mL : EU/2/97/004/005 - 24/03/2000

Flacon de 180 mL : EU/2/97/004/029 - 24/03/2000

Date de première autorisation

2000-03-24

Présentation et quantité

METACAM[®] 1,5 mg/mL Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 32 mL + 1 seringue doseuse

Code GTIN : 04028691511182

METACAM[®] 1,5 mg/mL Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 10 mL + 1 seringue doseuse

Code GTIN : 04028691511168

METACAM[®] 1,5 mg/mL Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 180 mL + 1 seringue doseuse

Code GTIN : 04028691516552

Med'Vet

METACAM[®] 1,5 mg/mL Boîte de 1 flacon compte-gouttes de 100 mL + 1 seringue doseuse
Code GTIN : 04028691511175