

# RHEUMOCAM 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

---

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Principe actif:**  
Méloxicam 5 mg

**Excipient:**  
Éthanol (96%) 159.8 mg  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.  
Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens et chats

## 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

### Chiens:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

### Chats:

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

## 4.3 Contre-indications

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 utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Voir aussi rubrique 4.7.

## 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières 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.

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez les chats.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

#### 4.6 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 occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

Chez dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportés. 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.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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)

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les animaux gravidés ou qui allaitent.

#### 4.8 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 Rheumocam conjointement à d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante à l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

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 sans traitement avec de tels médicaments d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période sans traitement doit être déterminée en tenant compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

## 4.9 Posologie et voie d'administration

Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations.

### Chiens:

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg). Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Rheumocam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

### Chats:

Réduction de la douleur postopératoire :

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

## 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

## 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

# 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

## 5.1 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).

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez les chiens et de 1,1 µg/ml chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez les chiens et 0,09 l/kg chez les chats.

### Métabolisme

Chez les chiens, 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 inactifs sur le plan pharmacologique.

Chez les chats, 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. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

### Excrétion

Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (79 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

- Éthanol (96%)
- Poloxamère 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Édétate disodique
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant l'une flacon de verre incolore de 10 ml, 20 ml ou 100 ml pour préparation injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/07/078/015	10 ml
EU/2/07/078/016	20 ml
EU/2/07/078/017	100 ml

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE

### L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008.

Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.