

# Meloxoral 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

---

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Meloxoral 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient:

**Substance active:**

Méloxicam 1,5 mg

**Excipient:**

Benzoate de sodium 1,75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.  
Suspension jaune vert.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens

## 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

## 4.3 Contre-indications

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.

Voir rubrique 4.7.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Ce produit pour chiens ne peut pas être utilisé chez les chats car il ne convient pas pour une utilisation dans cette espèce. Chez les chats, il faut utiliser Meloxoral 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 ou l'étiquetage.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. De très rares cas de diarrhée hémorragique, d'hématémèse, d'ulcération gastro-intestinale et d'élévation des enzymes hépatiques 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. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit être 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 gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation  
Ne pas utiliser durant la gravidité ou la lactation.

#### 4.8 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 Meloxoral 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 pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie orale.

Doit être administré mélangé à des aliments ou directement dans la gueule.

Bien agiter avant emploi.

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 Meloxoral 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.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

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.

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.

#### 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: système musculo-squelettique, produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens  
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-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. 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 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 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

- Benzoate de sodium
- Sorbitol
- Glycérol
- Polysorbate 80
- Phosphate disodique dodécahydraté
- Silice colloïdale anhydre
- Hydroxyéthylcellulose
- Acide citrique monohydraté
- Cyclamate de sodium
- Sucralose
- Arôme anis
- Eau purifiée

## 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

## 6.3 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.

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ou 180 ml et une seringue-doseuse en polypropylène.  
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 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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

## 8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/11/2010  
Date du dernier renouvellement: 08/09/2015

## 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.