

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe actif :

Méloxicam 0,5 mg

Excipients :

Benzoate de sodium 1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension opaque blanche à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux 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 administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux médicaments 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, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 graves ou fatals dans de très rares cas.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

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 (cf. rubrique 4.3).

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 Meloxicam 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer à l'alimentation.

Traitement initial: administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif 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 vif.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée avec la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, 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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxicvet 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. Éviter toute contamination durant 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 : 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 orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 6,1 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 de méloxicam 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 retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

cellulose microcristalline
gomme de xanthane
carboxyméthylcellulose
benzoate de sodium
saccharinate de sodium
glycérol
sorbitol
acide citrique monohydrate
hydroxyde de sodium
eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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 months.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.
30 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.
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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.11.2007

Date du dernier renouvellement :

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.

Ce médicament n'est plus autorisé

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe actif :

Méloxicom 1,5 mg

Excipients :

Benzoate de sodium 1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension opaque blanche à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux 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 administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez le chien déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux médicaments 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, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 graves ou fatals dans de très rares cas.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation (cf. rubrique 4.3).

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 Meloxicam 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer à l'alimentation.

Traitement initial: administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif 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 vif.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension doit être administrée avec les seringues-doseuses fournies avec le conditionnement de 30 ml et 150 ml ou avec une des deux seringues-doseuses fournies avec le conditionnement de 10 ml. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra

administrer deux fois la dose d'entretien.

La suspension du conditionnement de 10 ml peut être administrée à l'aide de la plus petite seringue pour les chiens dont le poids vif est inférieur à 8 kg (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif) ou de la plus grande seringue pour les chiens dont le poids vif est supérieur à 8 kg (une graduation correspondant à 2,0 kg de poids vif).

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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxicvet 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. Éviter toute contamination durant 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 : 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 orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 6,1 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 de méloxicam 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 retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

cellulose microcristalline
gomme de xanthane
carboxyméthylcellulose
benzoate de sodium
saccharinate de sodium
glycérol
sorbitol
acide citrique monohydrate
hydroxyde de sodium
eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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 months.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et deux seringues-doseuses en polypropylène transparent. 30 ml et 150 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène transparent.
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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke

Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.11.2007

Date du dernier renouvellement :

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.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacon de 10 et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxicvet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml contient:

Méloxicom 0,5 mg

Benzoate de sodium 1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

30 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer à l'alimentation.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture : utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Etiquette flacon 10 et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
30 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
À administrer à l'alimentation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après ouverture : utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacon de 10, 30 et 150 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml contient:

Méloxicam 1,5 mg

Benzoate de sodium 1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

30 ml

150 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer à l'alimentation.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture : utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette flacon 150 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml contient:

Méloxicam 1,5 mg/ml

Benzoate de sodium 1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

150 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Bien agiter avant l'emploi.

À administrer à l'alimentation.

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture : utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

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

EU/2/07/077/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Etiquette flacon 10 et 30 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxicet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Méloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

30 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture : utiliser dans les 6 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

Meloxivet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Meloxivet 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Méloxicam	0,5 mg/ml
Benzoate de sodium	1 mg

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer Meloxivet:

- si votre chienne est gestante ou allaitante
- si votre chien souffre de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale altérée ou de troubles hémorragiques.
- si votre chien est hypersensible (allergique) à la substance active ou à l'un des autres ingrédients.
- si votre chien est âgé de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 vous constatez des effets indésirables sévères ou d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. À administrer à l'alimentation.

La suspension peut être administrée avec la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Posologie

Traitement initial: administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif 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 vif.

Voie et mode d'administration



Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le haut du flacon et insérer doucement son embout.

Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers. Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chien en kilogrammes.

Retourner le flacon à l'endroit et d'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.

Vider le contenu de la seringue sur la nourriture, en poussant le piston.

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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Meloxivet 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. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

Après chaque administration, il faut essuyer l'extrémité de la seringue et bien revisser le bouchon du flacon. Entre chaque utilisation, la seringue doit être conservée dans la boîte en carton.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

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 Meloxivet 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 tels traitements 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.

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.

30 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène ambre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament n'est plus autorisé

NOTICE

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Royaume-Uni

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Meloxivet 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Méloxicam	1,5 mg/ml
Benzoate de sodium	1 mg

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer Meloxivet:

- si votre chienne est gestante ou allaitante
- si votre chien souffre de troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale altérée ou de troubles hémorragiques.
- si votre chien est hypersensible (allergique) à la substance active ou à l'un des autres ingrédients.
- si votre chien est âgé de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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, diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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 vous constatez des effets indésirables sévères ou d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. À administrer à l'alimentation.

La suspension doit être administrée avec la seringue-doseuse fournie avec le conditionnement de 30 et 150 ml ou avec l'une des deux seringues-doseuses fournies avec le conditionnement de 10 ml. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Posologie

Traitement initial: administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif 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 vif.

Voie et mode d'administration



Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le haut du flacon et insérer doucement son embout.

Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers. Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chien en kilogrammes.

Retourner le flacon à l'endroit et d'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.

Vider le contenu de la seringue sur la nourriture, en poussant le piston.

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.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la

dose de Meloxicam 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. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire. La suspension du conditionnement de 10 ml peut être administrée à l'aide de la plus petite seringue pour les chiens dont le poids vif est inférieur à 8 kg (une graduation correspondant à 0,5 kg de poids vif) ou de la plus grande seringue pour les chiens dont le poids vif est supérieur à 8 kg (une graduation correspondant à 2,0 kg de poids vif).

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne requiert aucune condition de conservation particulière.

Après chaque administration, il faut essuyer l'extrémité de la seringue et bien revisser le bouchon du flacon. Entre chaque utilisation, la seringue doit être conservée dans la boîte en carton.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

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 Meloxicam 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 tels traitements 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.

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

10 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polyéthylène, une notice en polyéthylène et deux seringues-doseuses en polypropylène transparent.

30 ml et 150 ml: flacon de verre ambre (type III) avec une fermeture à l'épreuve des enfants en polypropylène, une notice en polyéthylène et une seringue-doseuse en polypropylène transparent.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament n'est plus autorisé