

NOTICE
Metacam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Méloxicam	5 mg
Éthanol	150 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants: réduction des signes cliniques.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Metacam seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Le traitement avec Metacam des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Metacam doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Carton de 1 ou 12 flacons en verre incolore de 20 ml, 50 ml ou 100 ml pour préparation injectable. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 1,5 mg (soit 0,05 mg par goutte)

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATIONS

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

5. 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse, 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 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

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.

Mode et voie d'administration

Bien agiter avant l'utilisation. 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.

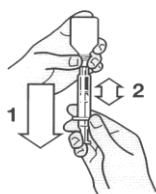
Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

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.

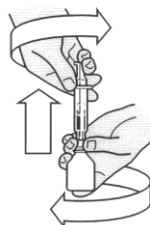


Bien agiter le flacon.

Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le compte-gouttes du flacon, en poussant doucement.



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 ou directement dans la gueule, en poussant le piston.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.
Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 aux animaux :

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'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 10 ml, 32 ml, 100 ml ou 180 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE,

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Méloxicam	5 mg
Éthanol	150 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.
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 à la substance active 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce

Chiens : administration unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg).

Chats : administration unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg).

Mode et voies d'administration

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.

Metacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Metacam 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 avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous : injection sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.
Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

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

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

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 Metacam conjointement avec d'autres AINS ou des 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 avec 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 10 ml ou 20 ml pour préparation injectable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricants responsable de la libération des lots

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Méloxicam	20 mg
Éthanol	150 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammité- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Metacam 15 mg/ml suspension orale peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Metacam seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 ou 12 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 ou 6 flacons, en verre incolore pour préparations injectables, de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 15 mg

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATIONS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires. Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportées. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

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

Posologie

Suspension orale à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours.

Mode et voie d'administration

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilo de poids vif.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 aux animaux :

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'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chiens
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 0,5 mg (soit 0,02 mg par goutte)

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATIONS

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

5. 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (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 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

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.

Mode et voie d'administration

Bien agiter avant l'utilisation. 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 : 10 gouttes/kg de poids corporel.

Dose d'entretien : 5 gouttes/kg de poids corporel.

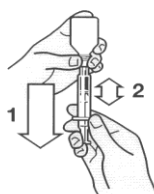
Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

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.

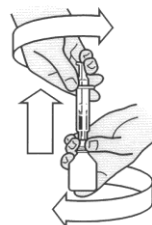


Bien agiter le flacon.

Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le compte-gouttes du flacon, en poussant doucement.



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 ou directement dans la gueule, en poussant le piston.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire 6 mois.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 les dispositifs de dosage sont différents. Chez les chats, utiliser Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

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

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'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 15 ml ou 30 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Metacam 2,5 mg comprimés à croquer 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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Metacam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé contient :
Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

Comprimé rond biconvexe beige tacheté, sécable sur la face supérieure avec une impression en creux du code « M10 » ou « M25 » sur l'une des faces. Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. INDICATIONS

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

5. 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 chez les chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg de poids corporel.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (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 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour, qui peut être donné soit sous forme orale soit en injection avec Metacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

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.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg de poids corporel ou pour un chien de 25 kg de poids corporel.

Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids du chien. Metacam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Metacam suspension orale pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation de Metacam suspension orale pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre précisément la prescription du vétérinaire.
Instructions pour ouvrir les plaquettes thermoformées :
Pousser le comprimé hors de la plaquette.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étui et la plaquette thermoformée après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 aux animaux :

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'étui.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Metacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens

Plaquettes thermoformées : 7, 84 ou 252 comprimés

Metacam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

Plaquettes thermoformées : 7, 84 ou 252 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde

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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'Inde
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 0,5 mg (soit 0,017 mg par goutte)

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATIONS

Chats :

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.
Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

Cochons d'Inde :

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines.
Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats, les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Une ulcération gastro-intestinale et des élévations des enzymes hépatiques ont rapportées dans de très rares cas,.

Ces effets indésirables 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats et cochons d'Inde

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chats :

Posologie

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial : administrer une dose orale 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

À administrer oralement mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon pour chats de tout poids. Alternativement et pour les chats d'au moins 2 kg de poids corporel, la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement) peut être utilisée.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

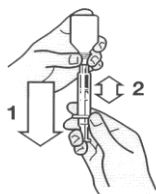
Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	12 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	6 gouttes/kg de poids corporel,
Dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel :	3 gouttes/kg de poids corporel.

Posologie en utilisant la seringue-doseuse :

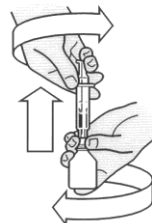
La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon et est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. En conséquence, pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.



Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le compte-gouttes du flacon, en poussant doucement.



Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers. Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chat 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 ou directement dans la bouche, en poussant le piston.

Cochons d'Inde :

Posologie

Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous :

Le traitement initial est une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel au jour 1 (pré-chirurgie).

Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la posologie de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (post-chirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à de 0,5 ml/kg dans des cas individuels, à la discrétion du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel,

Dose de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel,

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le Metacam suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer Metacam avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

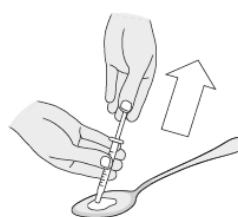
Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg et le pictogramme chat, pour les cochons d'Inde.



Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser.



Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le Metacam suspension



Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Metacam adaptée au poids du



Vider le contenu de la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde, en poussant le

orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop).

cochon d'Inde.

piston.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.
Bien agiter avant l'emploi.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Flacon de 3 ml : 14 jours

Flacons de 10 ml, 15 ml et 30 ml : 6 mois.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde :

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats :

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 Metacam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques. Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires autres que Metacam 2 mg/ml solution

injectable pour chats à la dose unique de 0,2 mg/kg peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du méloxicam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 3 ml, 10 ml, 15 ou 30 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricants responsable de la libération des lots
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 2 mg/ml solution injectable pour chats
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 2 mg
Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats 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 à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser ni chez les chats âgés de moins de 6 semaines, ni chez les chats de moins de 2 kg.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques.

Ces effets indésirables 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.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chats

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

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,1 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Pour continuer le traitement jusqu'à cinq jours, la dose initiale pourra être suivie 24 heures après par une administration de Metacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel. La dose de suivi pourra être administrée jusqu'à un total de quatre doses à intervalles de 24 heures.

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,15 ml/kg de poids corporel) a aussi été démontrée comme sûre et efficace pour la réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires. Ce traitement peut être considéré chez les chats devant subir une chirurgie alors qu'un traitement d'entretien par voie orale est impossible, par exemple les chats retournés à l'état sauvage. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement d'entretien par voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.
Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement. Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

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

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

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Voir section « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou 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 Metacam conjointement avec d'autres AINS ou des 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 avec 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 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 10 ml ou 20 ml pour préparation injectable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 15 mg/ml suspension orale pour porcins

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 et fabricant responsable de la libération des lots
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 15 mg/ml suspension orale pour porcins
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :
Méloxicam 15 mg

Suspension orale visqueuse jaunâtre à nuance verte.

4. INDICATIONS

Réduction de l'inflammation et de la boiterie lors de troubles locomoteurs non infectieux.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome Mammite-Métrite-Agalactie MMA) avec une antibiothérapie appropriée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcins atteints d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques, ou en cas de lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins

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

Administer la suspension orale à raison de 0,4 mg/kg de poids vif (soit 2,7 ml/100 kg), en association avec une antibiothérapie le cas échéant. Si nécessaire, une seconde administration de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

En cas de MMA avec comportement général très perturbé (anorexie par exemple), l'utilisation de Metacam 20 mg/ml est recommandée

Bien agiter avant l'emploi.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administer de préférence mélangé avec une petite quantité d'aliment. Il peut aussi être donné avant le repas ou directement dans la gueule.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée en kilo de poids vif.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Éviter l'emploi chez les porcins très sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, lesquels nécessitent une réhydratation parentérale, en raison des éventuels risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 100 ml ou 250 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Metacam 40 mg/ml solution injectable pour bovins et chevaux

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelone
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metacam 40 mg/ml solution injectable pour bovins et chevaux
Méloxicam

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance active :

Méloxicam 40 mg

Excipient :

Éthanol 150 mg.

Solution jaune limpide.

4. INDICATIONS

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Chevaux :

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes (voir rubrique « Gestation ou de lactation »).
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les bovins, un léger gonflement transitoire indolore a été observé au point d'injection chez la plupart des animaux, dans les études de laboratoire. Cette réaction locale s'est résorbée dans les 8 heures après administration sous-cutanée.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection qui se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins :

Administration unique, sous-cutanée ou intraveineuse, de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,25 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 1,5 ml pour 100 kg de poids vif).

Pour l'utilisation dans la réduction de l'inflammation et le soulagement de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Metacam 15 mg/ml suspension orale peut être utilisé pour la poursuite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Éviter toute contamination pendant l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

Chevaux : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le traitement des veaux avec Metacam 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Metacam seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques chez les chevaux, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

En raison du risque d'auto-injection accidentelle et des effets délétères de classe connus des AINS et des autres inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou qui planifient une grossesse.

Gestation et lactation :

Bovins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes (voir rubrique « Contre-indications »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire doit ne pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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 SUPPLÉMENTAIRES

Présentation de 1 ou 12 flacon(s) en verre incolore contenant 50 ml ou 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.