

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

METAXX 0,25 MG, COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam 0,25 mg

Composition qualitative des excipients et autres constituants
Citrate de sodium
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Crospovidone
Silice colloïdale hydratée
Arôme poulet
Levure déshydratée
Stéarate de magnésium

Comprimé à croquer

Comprimé brun clair, légèrement pointillé, circulaire, biconvexe, de 7 mm avec une ligne de rupture en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement 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.

Soulagement de la douleur et de l'inflammation en cas de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

3.3 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 ou pesant moins de 1,25 kg.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

Comme les comprimés à croquer sont aromatisés, conservez-les hors de portée des chats pour éviter toute ingestion accidentelle.

Utilisation post-opératoire :

En cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur, une thérapie multimodale doit être considérée.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

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

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

Le méloxicam et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Bien se laver les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle par les enfants peut être nocive. Les parties du comprimé non utilisées doivent donc être remises dans la tablette à l'intérieur de la boîte et conservées dans un endroit sûr. Les comprimés partiellement utilisés doivent être utilisés au moment de la prise suivante. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

iv) Autres précautions

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rares (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les fèces*. Léthargie*. Insuffisance rénale*. Ulcération gastro-intestinale. Enzymes hépatiques élevées.
---	---

* Effets indésirables typiques des AINS

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.

Il est important de signaler les effets indésirables. Cela permet une surveillance continue de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un

vétérinaire, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité nationale compétente via le système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (voir la rubrique « Contre-indications »).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer de méloxicam 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 le méloxicam 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. La période sans traitement doit toutefois tenir compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après un traitement initial avec une formulation injectable appropriée de méloxicam autorisée pour les chats, poursuivre le traitement 24 heures plus tard, en administrant une dose 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 :

Le traitement initial est une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Poursuivre le traitement par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Le traitement initial est une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Poursuivre le traitement 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.

Tableau posologique pour la dose d'entretien de 0,05 mg/kg :

Poids (kg)	comprimé	
1,25 — 2,2		¼ de comprimé
2,3 — 3,4		½ comprimé
3,5 — 4,5		¾ de comprimé

4,6 — 5,7		1 comprimé
5,8 — 7		1¼ comprimé

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

Les comprimés à croquer peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales en fonction du poids corporel pour un dosage précis.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

En cas de surdosage, les effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » devraient être plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet

QM01AC06.

4.2 PROPRIETES 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).

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Si l'animal est à jeun au moment du traitement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes au bout d'environ 2 heures. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée.

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La

principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie d'environ 22 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

La concentration maximale moyenne (C_{max}) après une dose de 0,5 mg était d'environ 482 ng/mL et l'aire sous la courbe (ASC_t) était d'environ 15 176 ng x h/mL.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes OPA/aluminium/PVC-aluminium contenant 10 comprimés

Taille d'emballage :

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 6 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 9 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 12 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFASAN NEDERLAND BV

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

BE-V662699

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/06/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).