

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Metaxx 1,5 mg/mL suspension buvable pour chiens

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Méloxicam 1,5 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres constituants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Benzoate de sodium (E211)	1,5 mg
Sorbitol, liquide (non-cristallisant)	
Glycérol	
Saccharine de sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogène phosphate dihydraté	
Silice, colloïdale anhydre	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Arôme de miel	
Eau, purifiée	

Suspension buvable jaune à jaune clair.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens :

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

**3.3 Contre-indications**

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

### 3.4 Mises en garde spéciales

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation sur tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Ce médicament vétérinaire pour chiens ne doit pas être utilisé chez le chat, car il n'est pas adapté à l'emploi dans cette espèce. Chez le chat, Metaxx 0,5 mg/mL suspension buvable pour chat et cobaye doit être utilisé.

#### 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 ayant une hypersensibilité connue aux AINS doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Laver les mains après usage.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que des nausées et des douleurs gastriques. Éviter toute ingestion accidentelle par des enfants. Ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance. Tout aliment médicamenteux non consommé doit être éliminé immédiatement et le bol soigneusement lavé. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquence	Effet indésirable
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Perte d'appétit <sup>1</sup> , léthargie <sup>1</sup> ; Vomissements <sup>1</sup> , diarrhée <sup>1</sup> , sang dans les fèces (occultes) <sup>1</sup> , diarrhée hémorragique, hématurie, ulcération gastro-intestinale <sup>1</sup> ; Insuffisance rénale <sup>1</sup> ; Élévation des enzymes hépatiques.

<sup>1</sup> Effets indésirables typiques des AINS

Ces effets indésirables apparaissent généralement durant la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être graves ou fatals.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 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.

Gestation et lactation :

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**3.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les autres AINS, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et donc conduire à des effets toxiques. Le méloxicam ne doit pas être administré en concomitance avec d'autres AINS ou glucocorticoïdes.

Un traitement préalable avec des substances anti-inflammatoires peut provoquer une ultérieure augmentation des effets indésirables et, de ce fait, une période sans traitement avec ces substances doit être observée pendant au moins les 24 heures qui précèdent le début du traitement. Toutefois, la période sans traitement doit prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

**3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

**Posologie**

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de meloxicam/kg de poids vif le premier jour. Le traitement doit être poursuivi par une administration orale, une fois par jour (à 24 heures d'intervalle) à la dose de maintien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids vif.

Pour un traitement à plus long terme, une fois la réponse clinique observée (après  $\geq 4$  jours), la dose du médicament vétérinaire peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus faible, compte tenu du fait que le degré de douleur et d'inflammation associé aux troubles musculo-squelettiques chroniques peut varier dans le temps.

Une réponse clinique est en général observée au bout de 3-4 jours. Le traitement doit être arrêté au plus tard après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

**Voie et mode d'administration**

À administrer soit mélangé avec de la nourriture, soit directement dans la bouche avec la seringue. Bien agiter le flacon avant utilisation et éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation. Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage.

La seringue s'adapte sur le distributeur goutte-à-goutte du flacon et a une échelle kg-poids corporel qui correspond à la dose d'entretien de 0,1 mg/kg de poids corporel. Ainsi, pour l'initiation du traitement le premier jour, il faudra deux fois le volume d'entretien.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré.

**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 ATCvet : QM01AC06.**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse de prostaglandine, ce qui lui confère ses effets anti-inflammatoires, antalgiques, antiœdémateux et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études in vitro et in vivo ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 3,4 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

#### Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose de méloxicam administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

#### Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

#### Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 27 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

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

### **5.3. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant un flacon en PEHD avec adaptateur de seringue en PEBD et fermé par un bouchon à vis en polypropylène.  
Seringue doseuse en polypropylène de 3 mL.

Présentations :

5 mL (dans un flacon de 10 mL)

10 mL

25 mL

50 mL

125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 B.V.

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

BE-V662966

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22/07/2024

#### **DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

28/05/2025

#### **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>).