

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Package Insert (English)

Pr Metacam®

Oral Suspension for Cats

Meloxicam 0.5 mg/mL

Veterinary Use Only

DIN 02360489

Description: Each mL contains 0.5 mg meloxicam in a yellowish suspension with an odour of honey and 1.5 mg of sodium benzoate (Ph. Eur.) as the preservative.

Metacam® Oral Suspension for Cats (0.5 mg/mL) is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam group. It acts by inhibition of prostaglandin synthesis, thereby exerting anti-inflammatory and analgesic effects.

Indications: Metacam® Oral Suspension for Cats (meloxicam) is indicated for the alleviation of inflammation and pain (1) following surgery such as onychectomy, ovariohysterectomy or castration, or (2) associated with acute, mild to moderate musculoskeletal disorders in cats.

Dosage and Administration:

Peri-operative use: After initial treatment with Metacam® 0.5% Injection for Dogs and Cats, continue treatment 24 hours later with Metacam® Oral Suspension for Cats 0.5 mg/mL at a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg body weight. The oral follow-up dose may be administered once daily (at 24-hour intervals) for up to two days.

Acute musculoskeletal disorders: On the first day of treatment, a single oral dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight should be administered using Metacam® Oral Suspension for Cats. Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight for up to four days. Use the lowest effective dose for the shortest duration of treatment consistent with the individual clinical response.

Instructions for Use: Please carefully follow the instructions of the veterinarian. Particular care should be given with regard to the accuracy of dosing. **Shake well before use.**

To be administered orally either mixed with food or directly into the mouth. The suspension can be given using the drop dispenser of the bottle for cats of any body weight (0.017 mg/drop). Alternatively, and for cats with a body weight of at least 2 kg, the Metacam® Oral Suspension for Cats measuring syringe (provided in the package) can be used.

Dosing procedure using the drop dispenser of the bottle:

Maintenance dose for peri-operative use: 3 drops/kg body weight

First day dose for acute musculoskeletal disorders: 6 drops/kg body weight; subsequent daily maintenance dose: 3 drops/kg body weight.

Dosing procedure using the measuring syringe:

The syringe fits onto the drop dispenser of the bottle and has a kg-body weight scale which corresponds to the maintenance dose.

BIAH Version – 16JL2021

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

[First illustration]

Shake bottle well. Push down and unscrew bottle top. Attach the dosing syringe to the drop dispenser of the bottle by gently pushing.

[Second illustration]

Turn the bottle/syringe upside down. Pull the plunger out until the black line on the plunger corresponds to your cat's body weight in kilograms.

[Third illustration]

Turn the bottle right way up and with a twisting movement, separate the dosing syringe from the bottle.

[Fourth illustration]

By pushing the plunger in, empty the contents of the syringe onto the food or directly into the mouth.

Use of the following bottle sizes after the first opening can be made as follows:

3 mL: Use within 14 days after the first opening.

15 mL: Use within 6 months after first opening.

Contraindications: Metacam® Oral Suspension for Cats (0.5 mg/mL) should not be administered if gastric or intestinal ulceration or bleeding is suspected; if there is evidence of cardiac, hepatic or renal disease; or if there is evidence of a haemorrhagic disorder or individual hypersensitivity to the product. Do not administer concurrently, other steroidal or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), aminoglycoside antibiotics or anticoagulant agents. Pre-treatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased adverse reactions and accordingly a treatment-free period with such drugs should be observed for at least 24 hours before commencement of treatment depending on the pharmacokinetic properties of the products used previously.

Cautions: Particular care should be taken with regard to accuracy of dosing in cats. **Do not exceed the stated dose.** The accumulation of meloxicam occurs when an initial oral loading dose is given and followed by repeated oral dosing with Metacam® Oral Suspension for Cats.

The safety of Metacam has not been evaluated in breeding, pregnant or lactating cats. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated. Increased risks of drug intolerance may occur in patients already debilitated. Avoid use in dehydrated, hypovolemic, or hypotensive cats because of increased risk of renal toxicity. Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of adverse reactions, as susceptibility varies with the individual.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

All cats should undergo a thorough history and physical examination before the initiation of an NSAID treatment. When possible, appropriate laboratory tests should be conducted to establish hematological and biochemical baseline data before the administration of any NSAID.

If gastrointestinal or other adverse reactions occur, treatment should be discontinued immediately and the advice of a veterinarian sought (see Adverse Reactions).

The use of Metacam® Oral Suspension for Cats less than 6 months of age or in debilitated aged animals may involve additional risk. If use in such animals cannot be avoided, a reduced dosage and careful clinical management may be required.

Warnings:

- Keep out of reach of children.
- People with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should not handle this product.
- Caution should be taken to avoid accidental ingestion and contact with eyes.
- This product can cause eye irritation. In case of contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with water.

Adverse Reactions:

Typical adverse reactions of NSAIDs, such as loss of appetite, vomiting, diarrhea, apathy and renal failure have occasionally been reported. These adverse effects are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but in very rare cases may be serious or fatal.

Although not all adverse reactions are reported, the following adverse reaction information is based on voluntary post-approval drug experience reporting by veterinarians and pet owners/caregivers. It should be noted that suspected adverse drug reactions listed here reflect reporting and not causality. The categories of adverse reactions are listed in decreasing order of frequency by body system. In rare cases, death has been associated with some of these adverse reactions.

Systemic: anorexia, lethargy, death.

Gastrointestinal: vomiting, diarrhea.

Renal and urinary: renal disorder, renal failure, urine abnormalities. **Repeat dosing in cats at doses higher than currently recommended has been associated with acute renal failure and death.**

Information for Cat Owners: Metacam® Oral Suspension for Cats (meloxicam) is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with other drugs in this class, adverse reactions may occur in treated animals. The most common adverse reactions reported involve the kidneys and the gastrointestinal tract. Typical symptoms include loss of appetite, depression and vomiting. **It is important in these situations to discontinue treatment immediately and contact your veterinarian.** In most cases, the adverse reactions are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious especially if treatment is not discontinued. Consult your veterinarian.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Pharmacokinetics: When Metacam® Oral Suspension for Cats is given in a fasted state, the maximal plasma concentrations are obtained after approximately 3 hours. If the cat is in a fed state at the time of dosing, absorption may be slightly delayed. Approximately 97% of meloxicam is bound to plasma proteins. Meloxicam is predominately found in plasma and is also a major biliary excretion product whereas urine contains only traces of parent compound. Meloxicam is eliminated with a half-life of approximately 24 hours. Seventy-nine percent of the recovered dose is eliminated in the faeces and 21% in the urine. All major metabolites have been shown to be pharmacologically inactive. Administration of an initial oral loading dose of 0.1 mg/kg, followed by repeated oral dosing with Metacam® Oral Suspension for Cats at 0.05 mg/kg resulted in the accumulation of meloxicam with time (over 2 to 7 days).

Safety Studies: Studies on cats receiving meloxicam have demonstrated much higher sensitivity to NSAIDs than dogs. Cats receiving a subcutaneous dose of Metacam® 0.5% Injection at 0.3 mg/kg or 0.6 mg/kg, followed by the same dose orally with Metacam® 1.5 mg/mL Oral Suspension for 8 additional days (4 cats per group) had decreased appetites, acute gastrointestinal and circulatory disorders after day 7. Necropsy (day 9) confirmed treatment-related pyloric/duodenal ulceration and secondary peritonitis.

In a second study, cats received a subcutaneous dose of Metacam® 0.5% Injection at 0.3 mg/kg or 0.6 mg/kg, followed by 0.1 or 0.2 mg/kg orally for 9 additional days (four cats per group). One cat in each group was clinically depressed on the last day of treatment. Duodenal ulceration and secondary peritonitis were observed at necropsy.

A third study evaluated 1X, 3X and 5X subcutaneous injections (0.3 mg/kg) for 3 consecutive days (6 cats per group). Histopathology demonstrated slight to minimal papillary necrosis in the kidneys and mucosal erosion in the 3X and 5X groups. No treatment related changes were noted in the 1X group.

Note that, in the above studies, Metacam® 0.5% Injectable Solution and Metacam® 1.5 mg/mL Oral Suspension were used.

A fourth target animal safety study was carried out using Metacam® 0.5 mg/mL Oral Suspension for Cats. Adult cats (6 per group) received either placebo, 0.1 mg/kg day one followed by 0.05 mg/kg, 0.3 mg/kg day one followed by 0.15 mg/kg or 0.5 mg/kg day one followed by 0.25 mg/kg for 90 days. The only observed adverse reactions in the 1X group were vomiting and diarrhea in a single cat on five occasions on two separate days. The incidence of treatment-related gastrointestinal adverse reactions increased with increasing oral dosages and included vomiting, diarrhea and melanic feces. Evidence of gastrointestinal ulceration was apparent on histopathology in 1/6 cats in the 3X and 5X groups. The findings serve as a reminder of the sensitivity of cats to adverse reactions of NSAIDs and of the narrow therapeutic window of this group of drugs in the species.

A fifth tolerance study evaluated 14 days of treatment with either placebo, 0.025 (0.5X), 0.05 (1X) or 0.1 mg/kg (2X) the recommended dose (4 cats per group). No significant differences

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

between groups were observed for any of the clinical, biochemical or pathological outcomes evaluated.

Efficacy clinical study for acute musculoskeletal disorders: The safety and clinical efficacy of Metacam® Oral Suspension for Cats (meloxicam) was evaluated in cats suffering from acute musculoskeletal disorders in a non-inferiority, positive-controlled, blinded, randomized, multi-centre field study.

In total, 120 cats (60 cats in each treatment group) were included in the study. Among the patients that completed the study, 54 cats were treated with Metacam® Oral Suspension for Cats at a dosage of 0.1 mg/kg once on the first day, followed by a dosage of 0.05 mg/kg once daily for the four following days, and 58 cats received the positive control drug at the approved dosage for 5 consecutive days.

The investigators conducted a clinical examination comprising general examination and specific examination of the musculoskeletal system at inclusion, on day 0 and at the end of treatment (day 5). These examinations included feed intake, general behaviour, posture, lameness and pain on manipulation assessments and rectal temperature measurement. In addition, at the end of the treatment, the investigator evaluated the overall efficacy and palatability of the treatment. Diseases of the limbs, especially soft tissue injuries (contusions) and joint disorders (sprains and luxations) of less than 2 weeks duration were the most frequently diagnosed.

The primary variable to evaluate the efficacy of Metacam® Oral Suspension for Cats was the change from baseline of the Clinical Sum Score (CSS) calculated by adding the single scores of posture, lameness and pain on manipulation. Change from baseline was -4.3 in the Metacam® Oral Suspension for Cats group and -4.4 in the positive control group. For this primary variable, significant non-inferiority of Metacam® Oral Suspension for Cats in comparison to the positive control was shown and thus proved efficacy.

For each single parameter of the CSS (posture, lameness, and pain on manipulation), as well as the secondary parameters (feed intake, general behavior, and rectal temperature), the differences between the two groups were very small and no statistically significant difference was found between the two treatments.

However, the palatability of Metacam® Oral Suspension for Cats was found to be significantly better ($p < 0.001$) than the palatability of the positive control.

Adverse events were reported for 3 cats treated with Metacam® Oral Suspension for Cats with none of these classified as probably related to the treatment. In the positive control group, adverse events were reported in 3 cats, including two classified as probably related to the treatment.

Metacam® Oral Suspension for Cats, at a starting dosage of 0.1 mg/kg once on the first day of treatment followed by a dosage of 0.05 mg/kg once daily for four consecutive days in cats suffering from acute musculoskeletal disorder, proved to be efficacious, safe and easy to administer.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Storage: Store at or below 25°C.

Presentation: Metacam® Oral Suspension for Cats is supplied in 3 mL and 15 mL bottles, containing 0.5 mg/mL of meloxicam.

*References available upon request.

METACAM® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Package Insert (French)

Pr Metacam®

Suspension orale pour les chats

Méloxicam à 0,5 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

DIN 02360489

Description : Chaque mL renferme 0,5 mg de méloxicam dans une suspension jaunâtre à l'odeur de miel et 1,5 mg de benzoate de sodium (Ph. Eur.) comme agent de conservation.

La suspension orale pour les chats Metacam® (0,5 mg/mL) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe oxicam. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, et exerce ainsi des effets anti-inflammatoires et analgésiques.

Indications : La suspension orale pour les chats Metacam® est indiquée pour atténuer l'inflammation et la douleur suite à (1) une chirurgie telle qu'une onyxiectomie (ablation des griffes), une ovario-hystérectomie ou une castration, ou (2) des troubles musculo-squelettiques aigus, légers à modérés chez les chats.

Posologie et administration :

Usage péri-opératoire : Après un traitement initial en utilisant la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et pour les chats Metacam®, continuer le traitement 24 heures plus tard à l'aide de la suspension orale pour les chats Metacam® à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale complémentaire peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) pour une période allant jusqu'à deux jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus : Au premier jour du traitement, administrer une dose orale unique de suspension orale pour les chats Metacam® de 0,1 mg/kg de poids corporel. Par la suite, administrer par voie orale une dose d'entretien de 0,05 mg/kg de poids corporel une fois par jour (à intervalles de 24 heures) pour une période allant jusqu'à quatre jours. Administrer la plus petite dose efficace durant la plus courte durée de traitement correspondant à la réponse clinique individuelle.

Mode d'emploi : Suivre attentivement les directives du vétérinaire. Une attention particulière devrait être portée à la précision de la dose. **Bien agiter avant l'utilisation.**

Peut être administré par voie orale soit mélangé à la nourriture ou directement dans la gueule. La suspension peut être administrée à l'aide du compte-gouttes chez les chats de toute taille (0,017 mg/goutte). On peut aussi utiliser la seringue graduée de la suspension orale pour les chats Metacam® fournie pour les chats dont le poids corporel est d'au moins 2 kg.

Prélèvement de la dose à l'aide du compte-gouttes :

Dose d'entretien pour usage péri-opératoire : 3 gouttes/kg de poids corporel

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Dose initiale (premier jour) pour les troubles musculo-squelettiques aigus : 6 gouttes/kg de poids corporel; dose d'entretien quotidienne subséquente : 3 gouttes/kg de poids corporel

Prélèvement de la dose à l'aide de la seringue graduée :

La seringue se fixe au flacon et est graduée en kg de poids corporel de façon à fournir la dose d'entretien.

[First illustration]

Bien agiter le flacon. Appuyer sur le capuchon, puis dévisser. Fixer la seringue graduée au compte-gouttes du flacon en poussant légèrement.

[Second illustration]

Renverser le flacon et la seringue vers le bas. Tirer sur le piston jusqu'à ce que la ligne noire soit alignée avec le poids corporel du chat en kilogrammes.

[Third illustration]

Remettre le flacon à l'endroit et tourner le flacon et la seringue en direction opposée et retirer la seringue du flacon.

[Fourth illustration]

Vider le contenu de la seringue dans la nourriture ou dans la gueule de l'animal en poussant sur le piston.

Les formats suivants de bouteille peuvent être utilisés de la façon indiquée ci-dessous après l'ouverture initiale :

3 mL : utiliser dans les 14 jours suivant l'ouverture.

15 mL : utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

Contre-indications : La suspension orale pour chats Metacam® (0,5 mg/mL) ne devrait pas être administrée si une ulcération ou des saignements gastriques ou intestinaux sont soupçonnés; en présence de signes de maladie cardiaque, hépatique ou rénale; ou en présence d'un trouble hémorragique ou d'hypersensibilité au produit. Ne pas administrer simultanément avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens (AINS), des aminosides, des anticoagulants. Le prétraitement avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens peut entraîner des réactions indésirables additionnelles ou accrues. Par conséquent, une période d'au moins 24 heures sans traitement avec ces médicaments devrait s'écouler avant le début du traitement en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Précautions : Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose chez les chats. **Ne pas dépasser la dose indiquée.** Une accumulation de méloxicam se produit lorsqu'une dose initiale est administrée et est suivie de doses orales répétées de la suspension orale pour les chats Metacam®.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

L'innocuité de Metacam® n'a pas été évaluée chez les chattes gravides ni pendant l'allaitement. En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique. Il existe un risque accru d'intolérance médicamenteuse avec les animaux déjà affaiblis. Éviter l'utilisation chez les chats déshydratés, hypovolémiques ou hypotensifs en raison du risque accru de toxicité rénale.

Les animaux traités avec le méloxicam doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter toute réaction indésirable étant donné que la susceptibilité varie d'un animal à l'autre.

Tous les chats devraient subir une anamnèse et un examen physique avant l'initiation du traitement avec un AINS. Des tests de laboratoire appropriés devraient être menés pour établir des données de référence hématologiques et biochimiques avant l'administration d'un AINS.

En présence d'effets indésirables gastro-intestinaux ou autres, le traitement devrait être interrompu et un vétérinaire devrait être consulté.

L'utilisation de la suspension orale pour les chats Metacam® chez les patients âgés de moins de 6 mois ou affaiblis en raison de l'âge peut comporter un risque additionnel. Si l'utilisation du produit chez ces animaux est inévitable, une réduction de la dose et un traitement clinique circonspect peuvent être nécessaires.

Mises en garde :

- Garder hors de la portée des enfants.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ne doivent pas manipuler ce produit.
- La prudence est de mise afin d'éviter l'ingestion accidentelle et le contact avec les yeux.
- Ce produit peut provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, bien rincer immédiatement les yeux avec de l'eau.

Réactions indésirables :

Les réactions indésirables typiques associées aux AINS telles que perte d'appétit, vomissement, diarrhée, apathie, et insuffisance rénale ont été signalées occasionnellement. Ces réactions indésirables sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent suite à l'interruption du traitement, mais peuvent être graves ou mortelles dans de très rares cas.

Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas signalées, l'information suivante sur les réactions indésirables est basée sur les rapports volontaires de vétérinaires et de propriétaires ou gardiens. Il est à noter que les réactions indésirables soupçonnées listées ci-dessous sont le reflet des rapports et non de la causalité. Les catégories de réactions indésirables sont affichées en ordre décroissant de fréquence par système organique. Dans de rares cas, la mortalité a été associée avec certaines de ces réactions indésirables.

Systemique : anorexie, léthargie, décès.

Systeme gastro-intestinal : vomissements, diarrhée.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Systèmes rénal et urinaire : dysfonctionnement rénal, insuffisance rénale, anomalies de l'urine.
L'administration de doses répétées plus élevées que celles recommandées chez les chats a été associée à une insuffisance rénale aiguë et à des décès.

Informations pour les propriétaires de chats : La suspension orale pour les chats Metacam® (méloxicam) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments de cette classe, peut entraîner des réactions indésirables chez les chats traités. Les réactions indésirables signalées le plus couramment touchent les reins et les voies gastro-intestinales. Les symptômes typiques comprennent la perte d'appétit, la dépression et les vomissements. **Le cas échéant, il est important d'arrêter le traitement immédiatement et de communiquer avec le vétérinaire.** Dans la plupart des cas, les réactions indésirables sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, surtout si le traitement n'est pas interrompu. Consultez votre vétérinaire.

Pharmacocinétique : Lorsque la suspension orale pour les chats Metacam® est administrée chez des chats à jeun, les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues après 3 heures environ. Si le chat a été nourri avant l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée. Près de 97 % de la dose de méloxicam est liée aux protéines plasmatiques. Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est également un produit majeur d'élimination biliaire puisque l'urine contient seulement des traces du composé d'origine. Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie d'environ 24 heures. Soixante-dix-neuf pour cent (79 %) de la dose récupérée est éliminée dans les selles et 21 % dans l'urine. Tous les métabolites importants se sont avérés inactifs sur le plan pharmacologique. L'administration d'une dose initiale de 0,1 mg/kg, suivie par des doses orales répétées de suspension orale pour chats Metacam® à 0,05 mg/kg a entraîné une accumulation de méloxicam avec le temps (sur 2 à 7 jours).

Études sur l'innocuité : Des études menées auprès de chats recevant le méloxicam ont démontré une sensibilité beaucoup plus élevée aux AINS comparativement aux chiens. Les chats qui recevaient une dose sous-cutanée de la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et les chats Metacam® à 0,3 mg/kg ou 0,6 mg/kg, puis la même dose par voie orale de suspension orale Metacam® à 1,5 mg/mL pendant 8 jours additionnels (4 chats par groupe) ont présenté une perte d'appétit et des troubles gastrointestinaux et circulatoires aigus après 7 jours. L'autopsie (jour 9) a confirmé la présence d'ulcération pylorique/duodénale due au traitement et une péritonite secondaire.

Dans le cadre d'une deuxième étude, des chats ont reçu une dose sous-cutanée de la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et les chats Metacam® à 0,3 mg/kg ou 0,6 mg/kg, puis une dose de 0,1 ou 0,2 mg/kg par voie orale pendant 9 jours additionnels (4 chats par groupe). Un chat dans chaque groupe était cliniquement déprimé le dernier jour du traitement. Une ulcération duodénale et une péritonite secondaire ont été observées à l'autopsie.

Une troisième étude a évalué l'administration d'injections par voie sous-cutanée correspondant à 1, 3 et 5 fois la dose (0,3 mg/kg) pendant 3 jours consécutifs (6 chats par groupe). L'examen histopathologique a démontré une nécrose papillaire minimale ou légère au niveau des reins et

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

une érosion des muqueuses dans les groupes ayant reçu 3 et 5 fois la dose. Aucun changement dû au traitement n'a été observé dans le groupe recevant 1 fois la dose.

Il est à noter que, lors des études ci-dessus, la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et les chats Metacam® et la suspension orale pour les chiens Metacam® à 1,5 mg/mL ont été utilisées.

Une quatrième étude a examiné l'innocuité de la suspension orale pour les chats Metacam® à 0,5 mg/mL auprès de chats adultes (groupes de 6) recevant soit un placebo, 0,1 mg/kg le premier jour, puis 0,05 mg/kg, 0,3 mg/kg le premier jour suivi par 0,15 mg/kg ou 0,5 mg/kg le premier jour suivi par 0,25 mg/kg pendant 90 jours. Les seules réactions indésirables observées chez un seul chat du groupe ayant reçu 1 fois la dose recommandée étaient des vomissements et de la diarrhée à cinq reprises et durant deux jours différents. L'incidence des réactions indésirables gastro-intestinales d'origine médicamenteuse augmentait proportionnellement à la dose orale et comprenaient des vomissements, de la diarrhée et des selles tachées de sang. Des signes d'ulcère gastro-intestinal ont été observés à l'examen histopathologique chez 1 chat sur 6 des groupes ayant reçu 3 fois et 5 fois la dose recommandée. Ces résultats viennent souligner la sensibilité des chats aux effets secondaires des AINS et la marge thérapeutique étroite de ce groupe de médicaments chez les chats.

Une cinquième étude sur la tolérance a évalué un traitement de 14 jours par placebo, 0,025 mg/kg (0,5 fois la dose recommandée), 0,05 mg/kg (1 fois) ou 0,1 mg/kg (2 fois) (4 chats par groupe). Aucune différence significative entre les groupes n'a été observée en termes de données cliniques, biochimiques ou pathologiques examinées.

Étude clinique sur l'efficacité dans le traitement des troubles musculo-squelettiques aigus :
L'innocuité et l'efficacité clinique de la suspension orale pour les chats Metacam® (méloxicam) ont été évaluées chez les chats présentant des troubles musculo-squelettiques aigus dans le cadre d'une étude de non-infériorité, multicentrique, à répartition aléatoire, à témoin positif et à l'insu menée sur le terrain.

Au total, 120 chats (60 chats dans chaque groupe de traitement) ont été admis à l'étude. Parmi les chats ayant terminé l'étude, 54 avaient été traités avec la suspension orale pour les chats Metacam® à raison de 0,1 mg/kg une fois par jour la première journée, puis de 0,05 mg/kg une fois par jour durant les quatre jours suivants, et 58 chats avaient reçu le médicament témoin positif à la dose approuvée pendant 5 jours consécutifs.

Les investigateurs ont effectué une évaluation clinique incluant un examen général et un examen spécifique et une évaluation de l'appareil musculo-squelettique, à l'admission à l'étude, au jour 0 et à la fin du traitement (jour 5). Ces examens portaient sur la prise de nourriture, le comportement en général, la posture, la boiterie, la douleur à la manipulation et la température rectale. De plus, à la fin du traitement, les investigateurs ont évalué l'efficacité globale et la palatabilité du médicament. Les maladies touchant les membres, plus particulièrement les lésions au tissu mou (contusions) et les troubles articulaires (entorses et luxations) persistant moins de 2 semaines, étaient les troubles le plus souvent diagnostiqués.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Le paramètre d'évaluation primaire de l'efficacité de la suspension orale pour les chats Metacam® était le changement par rapport à la valeur de départ du score total clinique calculé en additionnant le score individuel pour la posture, la boiterie et la douleur à la manipulation. Le changement par rapport à la valeur de départ était de -4,3 dans le groupe traité par la suspension orale pour les chats Metacam® et de -4,4 dans le groupe à témoin positif. Pour cette variable primaire, une non-infériorité significative, et par conséquent l'efficacité, a été démontrée pour la suspension orale pour les chats Metacam® par rapport au témoin positif.

Pour chacun des paramètres du score total clinique (posture, boiterie et douleur à la manipulation), ainsi que pour les paramètres secondaires (prise de nourriture, comportement en général et température rectale), les différences entre les deux groupes étaient minimales et aucune différence significative sur le plan statistique n'a été observée entre les deux traitements.

Toutefois, il a été démontré que la palatabilité de la suspension orale pour les chats Metacam® était significativement supérieure ($p < 0,001$) par rapport à celle du témoin positif.

Des réactions indésirables ont été signalées chez 3 chats traités avec la suspension orale pour les chats Metacam®, mais aucune d'entre elles n'a été classifiée comme probablement due au traitement. Dans le groupe à témoin positif, des réactions indésirables ont été signalées chez 3 chats, dont deux ont été classifiées comme étant probablement attribuables au traitement.

Il a été démontré que la suspension orale pour les chats Metacam® administrée à une dose initiale de 0,1 mg/kg une fois par jour la première journée de traitement, suivie d'une dose de 0,05 mg/kg une fois par jour pendant quatre jours consécutifs chez des chats souffrant d'un trouble musculo-squelettique aigu était efficace, sûre et facile à administrer.

Entreposage : Entreposer à une température de 25 °C ou moins.

Présentation : La suspension orale pour les chats Metacam® est fournie en bouteilles de 3 et 15 mL renfermant 0,5 mg/mL de méloxicam.

*Références disponibles sur demande.

METACAM® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Carton 3 mL/15 mL

[Text high-lighted in grey appears only on the 15 mL label]

Front Panel

Net: 3 mL/15 mL

DIN 02360489

Pr **Metacam®**

Oral Suspension for Cats

Meloxicam 0.5 mg/mL

Veterinary Use Only

Warning: Keep out of reach of children. See Package Insert for complete Warnings.

Boehringer Ingelheim LOGO

Back Panel

Net : 3 mL/15 mL

DIN 02360489

Pr **Metacam®**

Suspension orale pour les chats

Méloxicam à 0,5 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Mise en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir le dépliant pour les mises en garde complètes.

Boehringer Ingelheim LOGO

Side Panel 1

Indications: Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for cats for the alleviation of inflammation and pain (1) following surgery such as onychectomy, ovariohysterectomy or castration, or (2) associated with acute, mild to moderate musculoskeletal disorders in cats.

Active Ingredient: Each mL contains 0.5 mg meloxicam.

Preservative: Sodium benzoate Ph. Eur. 1.5 mg/mL.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Dosage: Peri-operative use: After initial treatment with Metacam® 0.5% Injection for Dogs and Cats, administer 24 hours later, 0.05 mg meloxicam/kg body weight of Metacam® Oral Suspension for Cats once daily for up to 2 days. **Acute musculoskeletal disorders:** Administer a single dose of 0.1 mg/kg Metacam® Oral Suspension for Cats followed 24 hours later, by 0.05 mg meloxicam/kg body weight once daily for up to 4 days. **SHAKE WELL BEFORE USE.**

For additional information on dosage, instructions for use, contraindications, cautions and warnings, please refer to enclosed insert.

Storage: Store at or below 25°C. Use within 14 days/6 months after first opening.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Side Panel 2

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué chez les chats pour atténuer l'inflammation et la douleur (1) suite à une chirurgie telle qu'une onyxiectomie, une ovario-hystérectomie ou une castration, ou (2) dues à des troubles musculo-squelettiques aigus, légers à modérés chez les chats.

Ingrédient actif : Chaque mL renferme 0,5 mg de méloxicam.

Agent de conservation : Benzoate de sodium Ph.Eur. 1,5 mg/mL.

Posologie : Usage péri-opératoire : Après un traitement initial avec la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et les chats Metacam®, administrer, 24 heures plus tard, une dose de 0,05 mg/kg une fois par jour de la suspension orale pour les chats Metacam® pour un maximum de 2 jours. **Troubles musculo-squelettiques aigus :** Administrer une dose orale unique de la suspension orale pour les chats Metacam® de 0,1 mg/kg, suivie 24 heures plus tard, d'une dose de 0,05 mg/kg une fois par jour pour un maximum de 4 jours. **BIEN AGITER AVANT L'USAGE.**

Pour plus d'information sur la posologie, le mode d'emploi, les contre-indications, les précautions et les mises en garde, lire la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à une température de 25 °C ou moins. Utiliser dans les 14 jours/6 mois suivant l'ouverture.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Top Flap

Pr **Metacam®**

Oral Suspension for Cats
Suspension orale pour les chats

Net: 3mL/15 mL

Bottom Flap

Lot:

EXP:

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® (meloxicam) Oral Suspension for Cats/Proposed Labeling Components

Bottle Label 3 mL / 15 mL

[Text high-lighted in grey appears only on the 15 mL label]

Net 3 mL/15 mL

DIN 02360489

Pr Metacam®

Oral Suspension for Cats

Suspension orale pour les chats

Meloxicam/Méloxicom 0.5 mg/mL

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

Shake well before use. NSAID.

Indications: Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for cats.

For information on dosage, instruction for use, contraindications, cautions and warnings, please refer to enclosed insert.

Active Ingredient: Each mL contains 0.5 mg meloxicam.

Preservative: Sodium benzoate Ph. Eur. 1.5 mg/mL.

Warning: Keep out of reach of children.

Storage: Store at or below 25° C. Use within 6 months after first opening.

Bien agiter avant l'usage. AINS

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour les chats.

Pour plus d'information sur la posologie, le mode d'emploi, les contre-indications, les précautions et les mises en garde, lire la notice ci-jointe.

Ingrédient actif : Chaque mL renferme 0,5 mg de méloxicom.

Agent de conservation : Benzoate de sodium Ph. Eur. 1,5 mg/mL.

Mise en garde : Garder hors de la portée des enfants.

Entreposage : Entreposer à une température de 25 °C ou moins. Utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

Burlington ON L7L 5H4

Boehringer Ingelheim LOGO

(L)

EXP:

BIAH Version – 16JL2021