

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

Package Insert (English)

PrMetacam®

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 nonsteroidal 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.

Do not exceed the recommended dosage (see Contraindications and Cautions sections).

Repeat dosing in cats exceeding the recommended dose or number of days of treatment has been associated with acute renal failure and death.

Owners should be advised when their cat has received a meloxicam injection, and be informed of the potential for adverse reactions and clinical signs associated with NSAID intolerance.

Always provide client information sheet with prescription.

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.

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

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.

[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 nonsteroidal 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.

Do not use if there is evidence of dehydration, hypovolemia or hypotension, because of the increased risk of renal injury caused by the destruction of protective prostaglandins secreted by the kidneys in this risk situation.

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

Cautions: Particular care should be taken with regard to accuracy of dosing in cats. **Do not exceed the recommended dosage.** 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. Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of adverse reactions, as susceptibility varies with the individual.

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 anorexia, lethargy, vomiting, diarrhea, increased drinking, increased or inappropriate urination or other suspected adverse reactions occur, IMMEDIATELY discontinue treatment and seek the advice of a veterinarian (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 nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should not handle this product.
- Pregnant women should not handle this product unless adequate exposure protection can be assured.
- 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 polydipsia/polyuria associated with 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 disorders: anorexia, lethargy, death.

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

Digestive tract disorders: vomiting, diarrhea.

Renal and urinary disorders: renal disorder, renal failure, urine abnormalities. **Repeat dosing in cats exceeding the recommended dose or number of days of treatment has been associated with acute renal failure and death.**

Information for Cat Owners: Metacam® Oral Suspension for Cats (meloxicam) is a nonsteroidal 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, vomiting, increased drinking, and increased or inappropriate urination. **It is important in these situations to IMMEDIATELY discontinue treatment 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.

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.

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

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 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.

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

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.

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

Revised: 11-2022

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® (méloxicam) est indiquée pour atténuer l'inflammation et la douleur suite à (1) une chirurgie telle qu'une onyxectomie (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 0,5 mg/mL 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 de méloxicam/kg de poids corporel. Par la suite, administrer par voie orale une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/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.

Ne pas dépasser la posologie recommandée (voir Contre-indications et Précautions).

L'administration à des chats de doses répétées dépassant la dose ou le nombre de jours de traitement recommandés a été associée à une insuffisance rénale aiguë et à des décès.

Les propriétaires doivent être avisés lorsque leur chat a reçu une injection de méloxicam et doivent être informés du risque de réactions indésirables et des signes cliniques associés à une intolérance aux AINS.

Prière de toujours fournir la fiche de renseignements au client avec chaque ordonnance.

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.**

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

Administrer la suspension par voie orale soit mélangée 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.

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

Les formats de flacon suivants 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 les 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 ou des anticoagulants.

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

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.

Ne pas utiliser en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension en raison du risque accru de lésions rénales causées par la destruction des prostaglandines protectrices sécrétées par les reins dans cette situation à risque.

Précautions : Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose chez les chats. **Ne pas dépasser la posologie recommandée.** 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®.

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 chez les animaux déjà affaiblis.

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'instauration d'un 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 cas d'anorexie, de léthargie, de vomissements, de diarrhée, de consommation accrue d'eau, d'augmentation des mictions ou de mictions inhabituelles ou d'autres réactions indésirables soupçonnées, interrompre IMMÉDIATEMENT le traitement et demander conseil à un vétérinaire (voir Réactions indésirables).

L'utilisation de la suspension orale pour les chats Metacam® chez des animaux 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.
- Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit à moins qu'une protection adéquate contre l'exposition soit assurée.
- 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, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

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

Réactions indésirables :

Les réactions indésirables typiques associées aux AINS, telles que perte d'appétit, vomissement, diarrhée, apathie et polyurie et polydipsie associées à une 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 énumérées ci-dessous sont le reflet des rapports et non de la causalité. Les catégories de réactions indésirables sont affichées par ordre décroissant de fréquence par système organique. Dans de rares cas, la mortalité a été associée à certaines de ces réactions indésirables.

Troubles systémiques : anorexie, léthargie, décès.

Troubles du tube digestif : vomissements, diarrhée.

Troubles rénaux et urinaires : dysfonctionnement rénal, insuffisance rénale, anomalies de l'urine. **L'administration à des chats de doses répétées dépassant la dose ou le nombre de jours de traitement recommandés 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, les vomissements, la consommation accrue d'eau et une augmentation des mictions ou des mictions inhabituelles. **Le cas échéant, il est important d'arrêter IMMÉDIATEMENT le traitement 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 de doses orales répétées de suspension orale pour les 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

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

chats qui recevaient une dose sous-cutanée de la solution pour injection à 0,5 % pour les chiens et les chats Metacam® à raison de 0,3 mg/kg ou de 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 raison de 0,3 mg/kg ou de 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 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.

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

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.

Le paramètre d'évaluation principal 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 présentant 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 flacons de 3 et 15 mL renfermant 0,5 mg/mL de méloxicam.

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

*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

Révisé : 11-2022

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

Carton 3 mL/15 mL

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 la notice 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/kg 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/kg 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 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 onyxeomie, 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 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:

Client Information Sheet for Metacam®

Metacam®, a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), has been prescribed to your pet.

Metacam® has already been administered to _____ for: 1 day 2 days Other _____

Please start administering Metacam® at home, Once Daily: Today Tomorrow Other _____

In the morning In the evening Other _____ For a duration of: _____

Instructions for use:

Particular care should be given with regard to the accuracy of dosing. Please carefully follow the instructions of the veterinarian.

For additional information on Metacam®, including administration, cautions & warnings, please refer to the product insert.

Please read the following information before you start giving Metacam® to your pet and review it each time the prescription is refilled.

What you should know about non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) use in pets

NSAIDs are medications used to control pain and inflammation (soreness) in both acute and chronic musculoskeletal disorders in pets including osteoarthritis.

- **They must be given exactly as prescribed by your veterinarian**
- It should be used only as prescribed by your veterinarian and only for the pet it was prescribed for
- Treatment response varies from pet to pet but can be quite dramatic
- In most pets, improvement can be seen in a matter of days
- If the NSAID is discontinued or not given as directed, your pet's pain and inflammation may come back

What to discuss with your veterinarian

- The signs of pain or inflammation you have observed (for example, pain when touched, swelling, limping, stiffness)
- The importance of weight control and exercise in the management of pain and inflammation related to osteoarthritis
- What tests might be done before a NSAID is prescribed
- How often your pet may need to be examined by your veterinarian
- The risks and benefits of using a NSAID
- All medicines that you are giving your pet or plan to give your pet, including those you can get without a prescription, and nutritional supplements
- If your pet is or will be breeding, pregnant or lactating

Tell your veterinarian if your pet has ever had the following:

- Side effects from previously taken medications, NSAIDs or supplements
- Digestive upset (vomiting and/or diarrhea)
- Liver disease
- Kidney disease
- Allergies or any other medical problems your pet has now or has had

Possible side effects:

The most common NSAID-related side effects generally involve the gastrointestinal tract and the kidneys. Look for the following side effects that can indicate your pet may be having a problem with NSAIDs or may have another medical problem:

- **Decrease in appetite**
- **Vomiting**
- **Change in bowel movement (such as diarrhea, or black, tarry or bloody stools)**
- **Change in behavior (such as decreased activity level)**
- **Change in drinking habits (frequency, amount consumed)**
- **Change in urination habits (frequency, amount)**
- **Dogs only - Jaundice or changes in skin ex. redness, scabs or scratching**

Serious but rare side effects have been reported in pets taking NSAIDs, especially if treatment is not discontinued when first clinical signs occur.



Stop treatment immediately and consult your veterinarian at once if your pet has:

- **Lethargy, inappetence**
- **Vomiting, diarrhea, abnormal stools**
- **Increased drinking, increased or inappropriate urination**
- **Any other suspected adverse reaction**

Feuillet de renseignements sur Metacam® pour les clients

Metacam®, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), a été prescrit à votre animal de compagnie.

Metacam® a déjà été administré à _____ pour : 1 jour 2 jours Autre : _____

Veillez commencer à administrer Metacam® à la maison une fois par jour dès : Aujourd'hui Demain Autre : _____

Le matin Le soir Autre : _____ **Pendant :** _____

Mode d'emploi :

Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose. Veillez suivre attentivement les directives du médecin vétérinaire.

Pour obtenir plus d'information sur Metacam®, y compris son administration, les précautions et les mises en garde, veuillez consulter la notice du produit.

Veillez lire l'information qui suit avant de commencer à donner Metacam® à votre animal de compagnie et à chaque renouvellement de l'ordonnance.

Ce que vous devriez savoir au sujet de l'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) chez les animaux de compagnie

Les AINS sont des médicaments utilisés pour maîtriser la douleur et l'inflammation (endolorissement) en présence de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, y compris l'ostéoartrite, chez les animaux de compagnie.

- **Ils doivent être administrés exactement tel que prescrits par votre médecin vétérinaire.**
- L'AINS doit uniquement être utilisé conformément aux directives de votre médecin vétérinaire et seulement chez l'animal à qui il a été prescrit.
- La réponse au traitement varie d'un animal à l'autre, mais elle peut être très significative.
- Chez la plupart des animaux de compagnie, une atténuation des symptômes peut être observée en quelques jours.
- Si le traitement par AINS est interrompu ou non utilisé conformément aux directives, la douleur et l'inflammation pourraient réapparaître.

Points à aborder avec votre médecin vétérinaire :

- Les signes de douleur ou d'inflammation que vous avez observés (par exemple, douleur au toucher, gonflement, boiterie, raideur);
- L'importance du contrôle du poids et de l'exercice dans la prise en charge de la douleur et de l'inflammation liées à l'ostéoartrite;
- Les tests qui peuvent être effectués avant la prescription d'un AINS;
- À quelle fréquence votre animal pourrait avoir besoin d'être examiné par votre médecin vétérinaire;
- Les risques et bienfaits associés à l'utilisation d'un AINS;
- Tous les médicaments que vous donnez ou envisagez de donner à votre animal, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les suppléments alimentaires;
- Si votre animal est ou sera en période de reproduction, de gestation ou d'allaitement.

Veillez informer votre médecin vétérinaire si votre animal de compagnie a déjà présenté ce qui suit :

- Antécédents d'effets secondaires causés par des médicaments, AINS ou suppléments;
- Troubles digestifs (vomissements et/ou diarrhée);
- Maladie de Lyme;
- Maladie rénale;
- Allergies ou autres problèmes médicaux que présente votre animal ou qu'il a déjà présenté.

Effets secondaires possibles :

Les effets secondaires les plus couramment liés aux AINS touchent généralement les voies gastro-intestinales et les reins. Surveillez l'apparition d'effets secondaires qui pourraient indiquer que votre animal ne tolère pas un AINS ou qu'il a un autre problème médical :

- **Diminution de l'appétit;**
- **Vomissements;**
- **Changement au niveau des fèces (tel que diarrhée ou fèces noires et poisseuses ou ensanglantées);**
- **Changement de comportement (tel qu'une augmentation ou diminution du niveau d'activité);**
- **Changement dans les habitudes relatives à la consommation d'eau (fréquence ou quantité consommée);**
- **Changement dans les habitudes de miction (fréquence, quantité);**
- **Chiens seulement - Jaunisse ou changements au niveau de la peau (p. ex., rougeurs, gales ou démangeaisons).**

Des effets secondaires graves mais rares ont été signalés chez des animaux de compagnie qui prenaient des AINS, en particulier si le traitement n'avait pas été interrompu dès l'apparition des premiers signes cliniques.

 **Arrêtez immédiatement le traitement et communiquez sans tarder avec votre médecin vétérinaire si votre animal présente :**

- **Léthargie, inappétence;**
- **Vomissements, diarrhée, fèces anormales;**
- **Augmentation de la consommation d'eau, augmentation des mictions ou mictions anormales;**
- **Toute autre réaction indésirable soupçonnée.**