

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Package Insert (English)

DIN 02240463

PrMetacam® 0.5% Injection

Meloxicam 5 mg/mL

Veterinary Use Only

Sterile

For Dogs and Cats

Description: A clear, yellow solution containing 5 mg meloxicam per mL Ethanol (dehydrated) Ph.Eur. 150 mg/mL is the preservative.

Clinical Pharmacology:

Meloxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam class which acts by inhibition of prostaglandin synthesis, thereby exerting anti-inflammatory, analgesic and antipyretic effects. Maximum plasma concentrations are obtained after approximately 1.5 hours (cats) to 2.5 hours (dogs) post subcutaneous injection. There is a linear relationship between the dose administered and plasma concentration observed in the therapeutic dose range.

Approximately 97% of meloxicam is bound to plasma proteins. The volume of distribution is 0.3 L/kg. Meloxicam is predominantly found in plasma and is also a major biliary excretion product whereas urine contains only traces of the parent compound. Meloxicam is metabolized to an alcohol, an acid derivative and to several polar metabolites. All major metabolites have been shown to be pharmacologically inactive. Meloxicam is eliminated with a half-life of 15 hours (cat) and 24 hours (dog). Approximately 75% of the administered dose is eliminated via faeces and the remainder via urine.

Indications: Metacam® 0.5% Injection is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for use in dogs and cats. It is indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs and also for the control of perioperative pain following orthopedic and soft tissue surgery in dogs and cats.

Dosage: Musculoskeletal Disorders: Dogs: Metacam® 0.5% Injection

should be given as a single subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (0.4 mL per 10 kg body weight). The product Metacam® Oral Suspension should be used for continuation of treatment beginning after 24 hours and employing a dosage of 0.1 mg meloxicam/kg body weight.

Control of Perioperative Pain: Dogs: Single intravenous or subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (0.4 mL per 10 kg body weight) before surgery, for example at the time of induction of anesthesia. **Cats:** Single subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg/kg (0.04 mL/kg) before surgery. Give the lowest effective dose; giving a dose of 0.2 mg/kg is not always necessary. The product Metacam® Oral Suspension for Cats should be used for continuation of treatment beginning after 24 hours and employing a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg body weight for up to two days. **Do not exceed the recommended dosage (see**

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

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.

The use of parenteral fluids during surgery should be considered to reduce the risk of renal toxicity when using NSAIDs perioperatively.

Owners should be advised when their pet 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. Dogs undergoing prolonged treatment with Metacam should be monitored periodically.

Concurrent Perioperative Therapy: Metacam® has been used in combination with the following anaesthetic protocols with no adverse events having been reported.

Dogs

- Diazepam/Propofol/ Isoflurane*
- Acepromazine/Thiopentone/ Isoflurane*
- Acepromazine + Butorphanol/Thiopentone sodium/ Halothane*

Cats

- Acepromazine, thiopentone and halothane
- Acepromazine, glycopyrrolate, propofol and isoflurane

Contraindications:

Metacam® 0.5% Injection 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. Pretreatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased adverse effects 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.

Cautions:

Use only as a single injection. Particular care should be taken with regard to accuracy of dosing in cats. The safe use of this drug has not been established in breeding, pregnant or lactating animals; the potential benefits vs. the potential risks must be considered in each case. Do not exceed the stated dose. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated. Perioperative use requires careful assessment of risks and benefits for each individual patient. Increased risks of drug intolerance may occur in patients already debilitated or highly stressed, when there is concurrent use of other drugs (premedication, anaesthetics) which may lower blood

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

pressure or increase the risk of renal or hepatic toxicity or in cases where there is surgical blood loss resulting in reduced tissue perfusion.

Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of adverse effects as susceptibility varies with the individual. During anesthesia, monitoring of blood pressure and fluid therapy should be considered as standard practice.

If vomiting, inappetence, lethargy, 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

most common adverse reactions reported involve the gastrointestinal tract in the dog (inappetence, vomiting, diarrhea, potential ulceration) and the renal system in the cat (inappetence, lethargy, vomiting, elevated creatinine and BUN, acute renal failure).

As for all NSAIDs, use in any dog less than 6 weeks of age or cat less than 4 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.

When additional pain medication is administered, a non-NSAID analgesic should be chosen (see Contraindications).

When administering any NSAID, appropriate laboratory testing to establish hematological and serum biochemical baseline data is recommended prior to use.

Safety has not been established for intravenous (IV) or intramuscular (IM) use in cats.

Appropriate monitoring procedures should be employed during all surgical procedures, particularly with cats. The use of concomitantly protein-bound drugs with Metacam® 0.5% Injection has not been studied in cats. Commonly used protein-bound drugs include cardiac, anticonvulsant and behavioural medications. The influence of concomitant drugs that may inhibit metabolism of Metacam® 0.5% Injection has not been evaluated. Drug compatibility should be monitored in patients requiring adjunctive therapy.

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 self-injection, 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:

Dogs: Postmarketing Reports of suspected adverse drug reactions (SADRs) following field use of Metacam® (meloxicam) have been monitored worldwide since 1995.

Typical adverse reactions of NSAIDs, such as loss of appetite, vomiting, diarrhea, apathy or polyuria and polydipsia 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

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.

Dogs:

Digestive tract disorders: Vomiting, diarrhea, melena, hematemesis, ulceration.

Systemic disorders: Inappetence, lethargy, jaundice.

Neurological disorders: Ataxia, seizures, trembling.

Behavioural disorders: Behavioural disorder (not otherwise specified), hyperactivity

Renal and urinary disorders: Acute renal failure.

Investigations: Elevated creatinine and BUN, elevated liver enzymes.

Skin and appendages disorders: Pruritus, eczema, alopecia local, moist dermatitis (hot spots), allergic dermatitis.

Immune system disorders: Urticaria, immune mediated hemolytic anemia, immune mediated thrombocytopenia.

Cats:

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

Investigations: Elevated creatinine and BUN

Immune system/Systemic disorders: Anaphylaxis/sudden death: Body twitching, temporary cardiac arrest within 1-7 minutes of administration.

Digestive tract disorders: Vomiting.

Information for Dog and Cat Owners: Metacam® (meloxicam) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with others in this group, adverse reactions may occur in treated animals. The most common adverse effects reported involve the gastro-intestinal tract or the kidneys and usually occur within the first week of treatment. Typical symptoms include loss of appetite, vomiting, diarrhea, dark stools, depression, 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.

Target Animal Safety

Dogs: The safety profile of meloxicam has been evaluated in well-controlled target animal safety studies. Dogs treated with placebo, 1X, 3X and 5X label dosages were closely monitored over a 180-day (26 weeks) period. The study determined that there were no drug related adverse effects on clinical observations, normal body weight gain, food consumption, physical and ophthalmic examinations, clotting times, mucosal bleeding times or on a panel of clinical pathology parameters monitored throughout the study.

Cats: Studies on cats have demonstrated much higher sensitivity to NSAIDs than dogs. Cats receiving 1.5X or 3X the recommended subcutaneous dose followed by the same dose orally for 8 additional days 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 1.5X or 3X the recommended subcutaneous dose

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

followed by 0.1 or 0.2 mg/kg orally for 9 additional days. 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 1.5X, 4.5X and 7.5X subcutaneous injections for 3 consecutive days.

Histopathology demonstrated slight to minimal papillary necrosis in the kidneys and mucosal erosion in the 4.5X and 7.5X groups. No treatment related changes were noted in the 1.5X group.

Storage: Store at or below 25°C.

*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)

DIN 02240463

Pr **Metacam®** Solution pour injection à 0,5 %

Méloxicam à 5 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Stérile

Pour les chiens et les chats

Description : Solution jaune et claire renfermant 5 mg de méloxicam par mL. Contient de l'éthanol (déshydraté), Ph. Eur. 150 mg/mL, comme agent de conservation.

Pharmacologie clinique :

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui inhibe la synthèse des prostaglandines et, par conséquent, exerce des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues environ 1,5 heure (chats) à 2,5 heures (chiens) suivant l'injection sous-cutanée du médicament. Il existe un rapport linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée aux doses thérapeutiques. Environ 97 % du méloxicam se lie aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 L/kg. Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma, et est

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

un produit d'excrétion biliaire majeur, alors que l'urine ne contient que des traces du composant mère. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont inactifs du point de vue pharmacologique. Le méloxicam a une demi-vie de 15 heures (chats) et de 24 heures (chiens). Environ 75 % de la dose administrée est éliminée dans les fèces et l'autre 25 % dans l'urine.

Indications : La solution pour injection à 0,5 % Metacam® est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) à utiliser chez les chiens et les chats. Ce produit est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens et pour maîtriser la douleur péri-opératoire après une chirurgie orthopédique et des tissus mous chez les chiens et les chats

Posologie : Troubles musculo-squelettiques : Chiens : La solution pour injection à 0,5 % Metacam® devrait être administrée par voie sous-cutanée à raison de 0,2 mg/kg de poids corporel (0,4 mL/10 kg de poids corporel). La suspension orale Metacam® devrait être utilisée pour la prolongation du traitement 24 heures après l'injection à une dose de méloxicam de 0,1 mg/kg de poids corporel.

Maîtrise de la douleur péri-opératoire : Chiens : Une injection unique par voie intraveineuse ou sous-cutanée à raison de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (c.-à-d. 0,4 mL/10 kg de poids corporel) avant la chirurgie au moment de l'anesthésie, par exemple. **Chats :** Une injection unique par voie sous-cutanée à raison de 0,2 mg/kg (0,04 mL/kg) avant la chirurgie. La dose efficace la plus faible doit être administrée; l'administration d'une dose de 0,2 mg/kg n'est pas toujours nécessaire. La suspension orale pour les chats Metacam® doit être utilisée pour la poursuite du traitement après 24 heures à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel pendant un maximum de deux jours. **Ne pas dépasser la posologie recommandée (voir les sections 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.**

L'administration par voie parentérale de liquides pendant la chirurgie devrait être considérée afin de réduire le risque de toxicité rénale lorsque des AINS sont administrés en période péri-opératoire.

Les propriétaires doivent être avisés lorsque leur animal 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. Les chiens recevant un traitement prolongé par Metacam® doivent être surveillés périodiquement.

Traitement péri-opératoire concomitant : Metacam® a été administré en association avec les protocoles anesthésiques suivants et aucun effet indésirable n'a été signalé.

Chiens

- diazépam/propofol/isoflurane*

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

- acépromazine/thiopentone/isoflurane*
- acépromazine + butorphanol/thiopentone sodique/halothane*

Chats

- acépromazine, thiopentone et halothane
- acépromazine, glycopyrrolate, propofol et isoflurane

Contre-indications :

La solution pour injection à 0,5 % Metacam® 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. Le prétraitement avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens peut entraîner des effets indésirables additionnels ou accrus. 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 :

N'utiliser que sous forme d'injection unique. Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose chez les chats. L'utilisation sans risque de ce médicament chez les animaux gravides ou en lactation n'a pas été établie; il faut donc tenir compte des bienfaits possibles par rapport aux risques possibles dans chaque cas.

Ne pas dépasser la dose indiquée. En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique. L'emploi péri-opératoire nécessite une évaluation individuelle attentive des risques et des bienfaits possibles. Il existe un risque accru d'intolérance médicamenteuse chez les animaux affaiblis ou très stressés lorsque Metacam® est administré en association avec d'autres médicaments (prémédication, anesthésiques) pouvant abaisser la tension artérielle ou accroître le risque de toxicité rénale ou hépatique ou s'il y a perte de sang suite à une chirurgie entraînant une diminution de l'irrigation tissulaire. Les animaux traités par méloxicam doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter tout effet indésirable étant donné que la susceptibilité varie d'un animal à l'autre. Durant une anesthésie, la surveillance de la tension artérielle et une fluidothérapie doivent être considérées à titre de pratique standard.

En cas de vomissements, d'inappétence, de léthargie, 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). Les réactions indésirables les plus fréquemment signalées touchent les voies gastro-intestinales chez le chien (inappétence, vomissements, diarrhée, ulcération potentielle) et le système rénal chez le chat (inappétence, léthargie, vomissements, taux sanguin de créatinine et d'azote uréique élevés, insuffisance rénale aiguë).

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Comme c'est le cas avec tout autre AINS, l'utilisation de ce produit chez tout chien âgé de moins de 6 semaines, tout chat âgé de moins de 4 mois ou chez les animaux âgés affaiblis peut comporter des risques additionnels. Si l'utilisation du produit chez ces animaux est inévitable, une réduction de la posologie et un traitement clinique circonspect peuvent être nécessaires. Lorsqu'un autre médicament pour soulager la douleur doit être administré, un analgésique non stéroïdien devrait être considéré (voir Contre-indications).

Avant d'administrer tout AINS, on recommande que des tests de laboratoire appropriés soient effectués pour déterminer les valeurs hématologiques et biochimiques de départ.

L'innocuité du médicament administré par voie intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.) chez les chats n'a pas été établie.

Des mesures de surveillance appropriées devraient être utilisées durant toute intervention chirurgicale, plus particulièrement dans le cas des chats.

L'utilisation concomitante de médicaments qui se lient aux protéines et de la solution pour injection à 0,5 % Metacam® n'a pas fait l'objet d'études chez les chats. Ces médicaments comprennent les médicaments qui agissent sur l'appareil cardiaque et le comportement et les anticonvulsifs. L'influence des médicaments concomitants qui peuvent inhiber le métabolisme de la solution pour injection à 0,5 % Metacam® n'a pas été évaluée. La compatibilité médicamenteuse devrait être surveillée chez les animaux nécessitant un traitement d'appoint.

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'auto-injection accidentelle, l'ingestion 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.

Réactions indésirables

Chiens : Des rapports post-commercialisation de réactions médicamenteuses indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de Metacam® (méloxicam) font l'objet de surveillance à l'échelle mondiale depuis 1995.

Des réactions indésirables typiques des AINS, telles que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, apathie ou polyurie et polydipsie associées à une insuffisance rénale, ont été occasionnellement

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

signalées. Ces effets indésirables sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais dans de très rares cas, peuvent être graves ou mortels.

Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, l'information qui suit sur les réactions indésirables est fondée sur les déclarations volontaires d'expériences avec le médicament suivant son homologation par des médecins vétérinaires et des propriétaires d'animaux/soignants. Il convient de noter que les réactions indésirables au médicament soupçonnées énumérées ici reflètent les déclarations et non la causalité. Les catégories de réactions indésirables sont énumérées par ordre décroissant de fréquence par système organique. Dans de rares cas, la mort a été associée à certaines de ces réactions indésirables.

Chiens :

Troubles du tube digestif : Vomissements, diarrhée, méléna, hématurie, ulcération.

Troubles systémiques : Inappétence, léthargie, ictère.

Troubles neurologiques : Ataxie, crises d'épilepsie, tremblements.

Troubles du comportement : Trouble du comportement (non spécifié autrement), hyperactivité.

Troubles rénaux et urinaires : Insuffisance rénale aiguë.

Investigations : Taux sanguin de créatinine et d'azote uréique élevés, taux des enzymes hépatiques élevés.

Troubles de la peau et des annexes : Prurit, eczéma, alopecie localisée, dermatite humide (zones chaudes), dermatite allergique.

Troubles du système immunitaire : Urticaire, anémie hémolytique immunitaire, thrombocytopenie d'origine immunitaire.

Chats :

Troubles rénaux et urinaires : Insuffisance rénale aiguë. **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.**

Investigations : Taux sanguin de créatinine et d'azote uréique élevés.

Troubles du système immunitaire/systémiques : Anaphylaxie/mort subite : Secousses musculaires, arrêt cardiaque temporaire dans les sept premières minutes suivant l'administration.

Troubles du tube digestif : Vomissements.

Informations pour les propriétaires de chiens et de 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 animaux traités. Les réactions indésirables signalées le plus couramment touchent les voies gastro-intestinales ou les reins et se manifestent habituellement dans la première semaine de traitement. Les symptômes typiques comprennent la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée, les selles foncées, la dépression, 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 secondaires sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, particulièrement si le traitement n'est pas interrompu.

Innocuité chez l'animal cible

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Chiens : Le profil d'innocuité du méloxicam a été évalué au cours d'études bien contrôlées portant sur l'innocuité menées auprès de chiens. Les chiens recevant soit un placebo ou 1, 3 et 5 fois la dose indiquée sur l'étiquette ont fait l'objet d'une surveillance étroite sur une période de 180 jours (26 semaines). L'étude a déterminé qu'il n'y avait aucun effet indésirable associé au médicament au niveau des observations cliniques, du gain de poids corporel normal, de la consommation de nourriture, des examens physique et ophtalmique, du temps de coagulation, du temps de saignement des muqueuses ou d'un ensemble de paramètres pathologiques cliniques tout au long de l'étude.

Chats : Des études menées auprès de chats ont démontré une sensibilité beaucoup plus élevée aux AINS comparativement aux chiens. Les chats qui recevaient 1,5 ou 3 fois la dose sous-cutanée recommandée, puis la même dose par voie orale pendant 8 autres jours ont présenté une perte d'appétit et des troubles gastro-intestinaux 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 1,5 ou 3 fois la dose sous-cutanée recommandée, puis 0,1 ou 0,2 mg/kg par voie orale pendant 9 autres jours. 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 1,5, 4,5 et 7,5 fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs.

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 4,5 et 7,5 fois la dose recommandée. Aucun changement dû au traitement n'a été observé dans le groupe recevant 1,5 fois la dose recommandée.

Entreposage : Garder à une température inférieure à 25 °C.

*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® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Carton Label 20 mL

Front Panel

Net: 20 mL

DIN 02240463

Pr **Metacam®** 0.5% Injection

Meloxicam 5 mg/mL

Veterinary Use Only

Sterile

For Dogs and Cats

LOGO Boehringer Ingelheim

Back Panel

Net : 20 mL

DIN 02240463

Pr **Metacam®** Solution pour injection à 0.5 %

Méloxicam à 5 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Stérile

Pour les chiens et les chats

LOGO Boehringer Ingelheim

Side Panel 1

Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for dogs and cats.

Each mL contains 5 mg meloxicam.

Preservative: Ethanol (dehydrated) Ph.Eur. 150 mg/mL

Indications, Dosage and Contraindications: Read the package insert.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Storage: Store at or below 25°C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Burlington ON L7L 5H4

Side Panel 2

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour les chiens et les chats.

Chaque mL contient 5 mg de méloxicam.

Agent de conservation : Éthanol (déshydraté) Ph. eur. 150 mg/mL.

Indications, posologie et contre-indications : Lire la notice à l'intérieur.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.

Entreposage : Garder à une température inférieure à 25 °C.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

Burlington ON L7L 5H4

Top Flap

Pr **Metacam®**

0.5% Injection

Solution pour injection à 0,5 %

Meloxicam 5 mg/mL

Méloxicam à 5 mg/mL

Bottom Flap

(L)

EXP.

Bottle Label 20 mL

Front

Net: 20 mL

DIN 02240463

Pr **Metacam®**

0.5% Injection

Solution pour injection à 0,5 %

Meloxicam 5 mg/mL / Méloxicam à 5 mg/mL

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

Sterile/Stérile

For Dogs and Cats

Pour les chiens et les chats

Sides

Each mL contains 5 mg meloxicam.

Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for dogs and cats.

Preservative: Ethanol (dehydrated) Ph. Eur. 150 mg/mL.

Indications, Dosage and Contraindications: Read the package insert.

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

Storage: Store at or below 25°C.

Chaque mL contient 5 mg de méloxicam.

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour les chiens et les chats.

Agent de conservation : Éthanol (déshydraté) Ph.eur. 150 mg/mL.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 5 mg/mL (meloxicam) Injection /Proposed Labeling Components

Indications, posologie et contre-indications : Lire la notice à l'intérieur.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.

Entreposage : Garder à une température inférieure à 25 °C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
Burlington ON L7L 5H4

LOGO Boehringer Ingelheim

(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. Veuillez 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'ostéoarthrite, 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'ostéoarthrite;
- 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.**