

Usage vétérinaire seulement / Veterinary Use Only

1,0 mg / 1.0 mg

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer pour les chiens
1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens
1,0 mg chewable tablets for dogs

Item code

7 Comprimés DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer
1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens

1,0 mg

Usage vétérinaire seulement

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



Pour les chiens

Contenu net : Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
7 comprimés 25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient
1,0 mg de méloxicom, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour
atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles
musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C)
dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7
Número de code neutro: XXXXXXXXXXXX
Rev. avril, 2023

7 Tablets DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs

1.0 mg

Veterinary Use Only

Warnings :
Keep out of reach of children.



For dogs

Net Contents : Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
7 tablets 25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Active ingredient : Each chewable tablet contains
1.0 mg meloxicam, Ph. Eur.
Indications : Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)
indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute
and chronic musculoskeletal disorders in dogs.
Dosage and Administration : Please refer to the enclosed insert.
Storage : Store at room temperature (15°C to 30°C).
Store in the original package. Protect from moisture.

Imported and distributed by :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7
Neutral Code No. XXXXXXXXXXXX
Rev. April, 2023



GTIN.: XXXXXXXXX
B. NO.: XXXXXXXXX
EXP.: MMM/YYYY
S.No.: XXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique
serial number on each Label with 2d data Matrix
shall be printed during packing

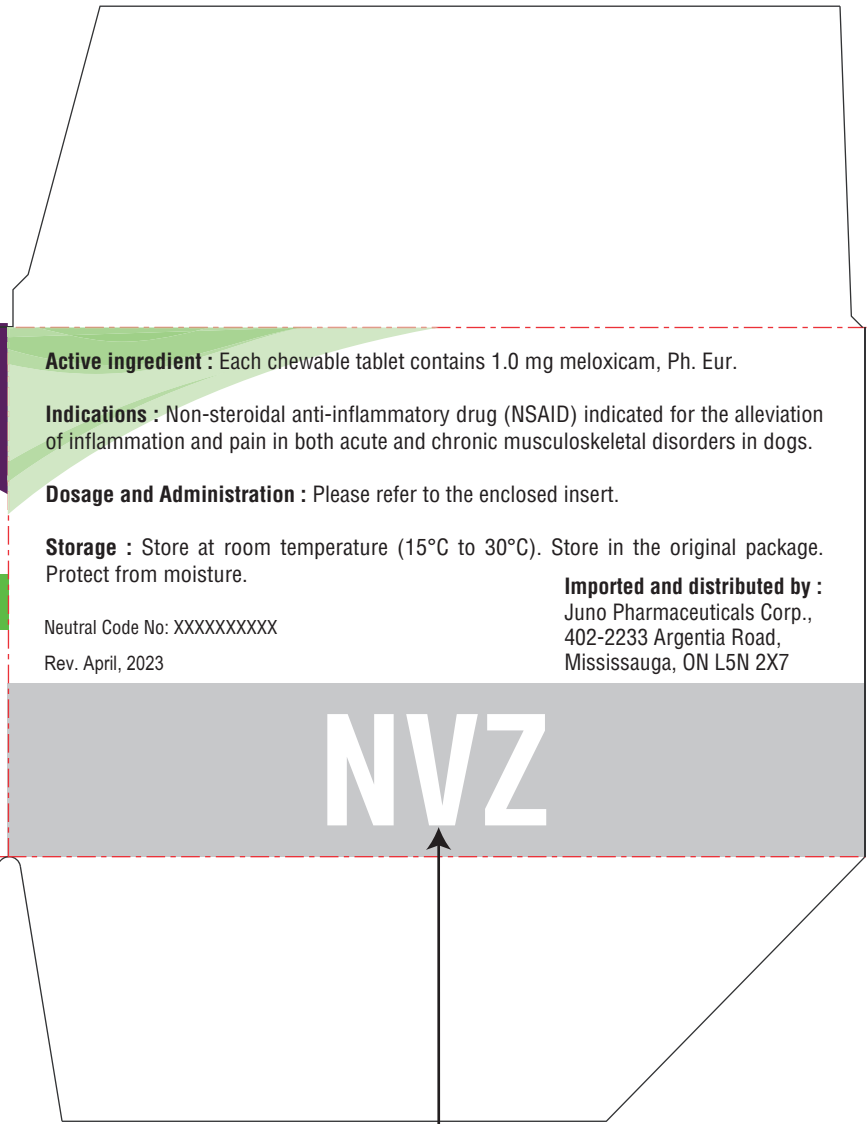
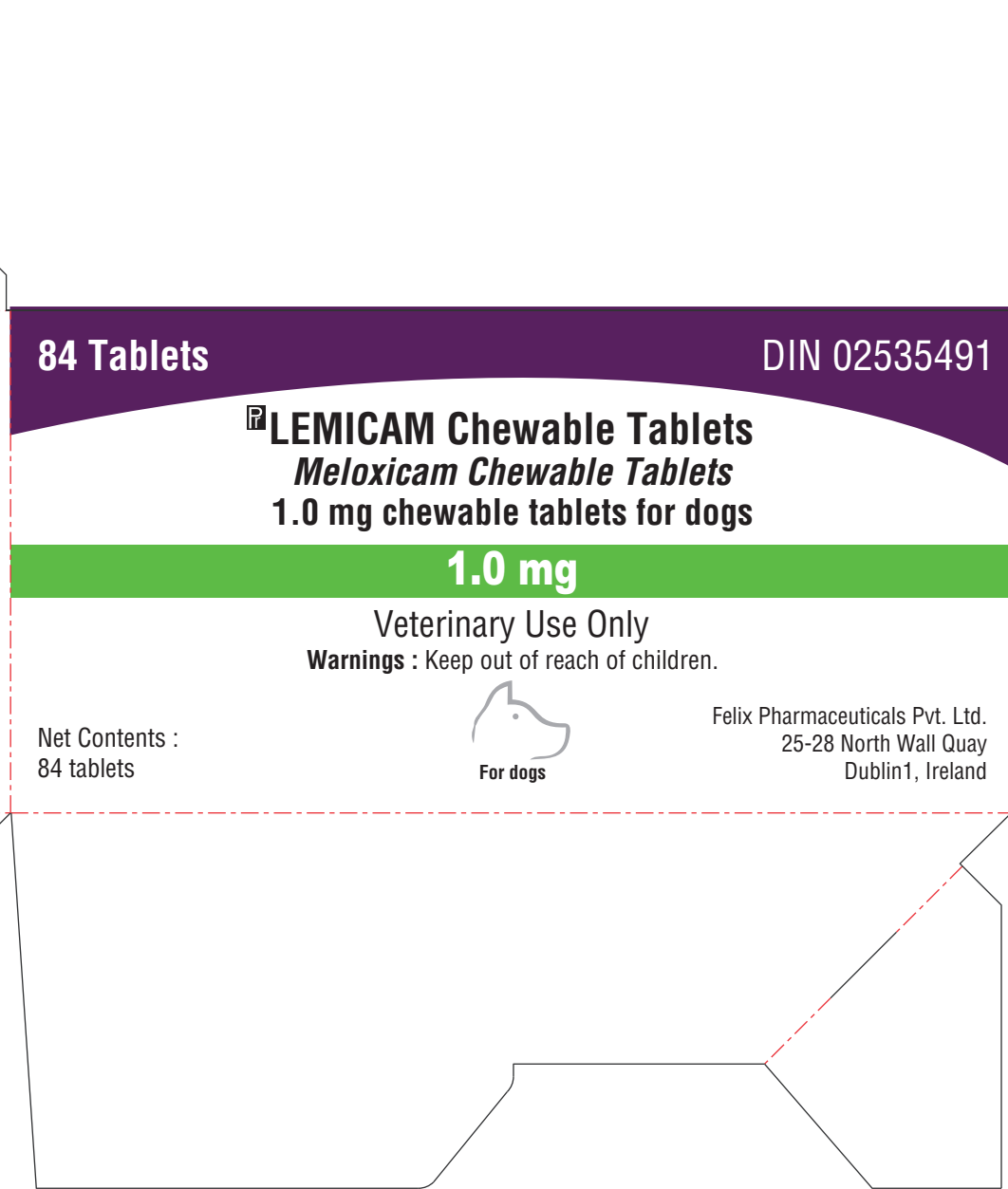
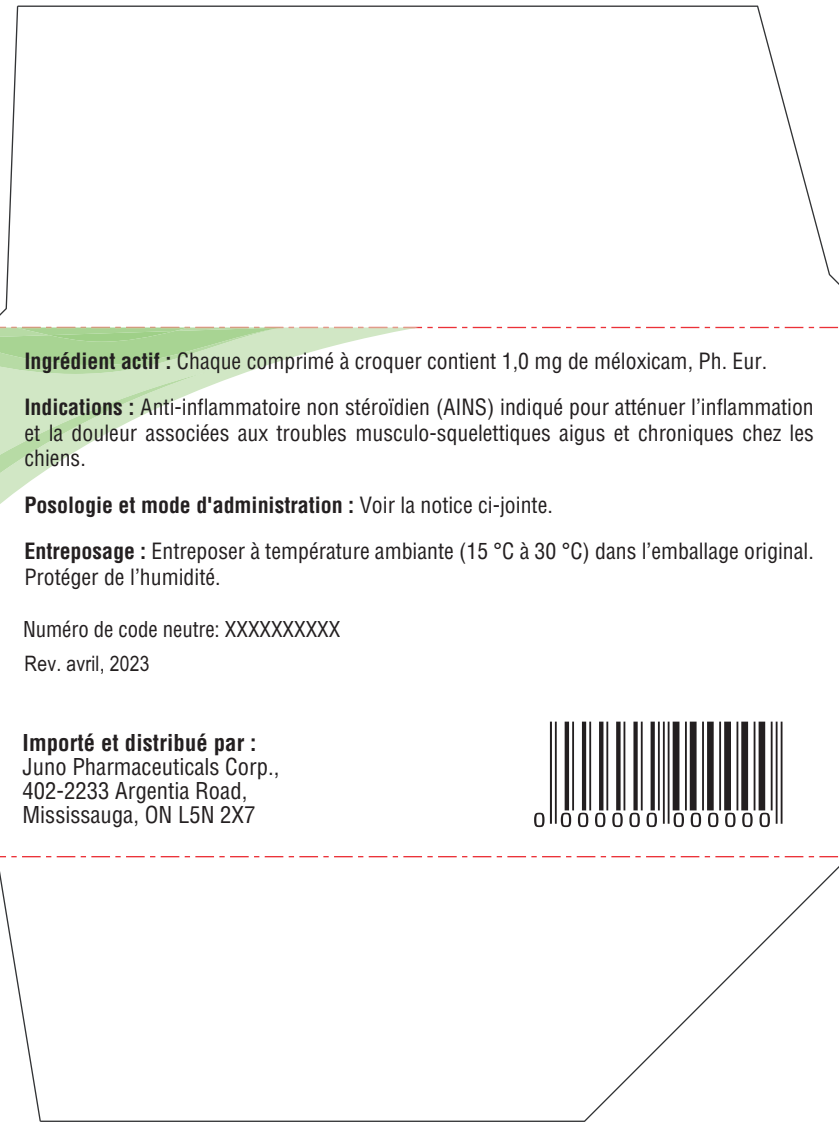
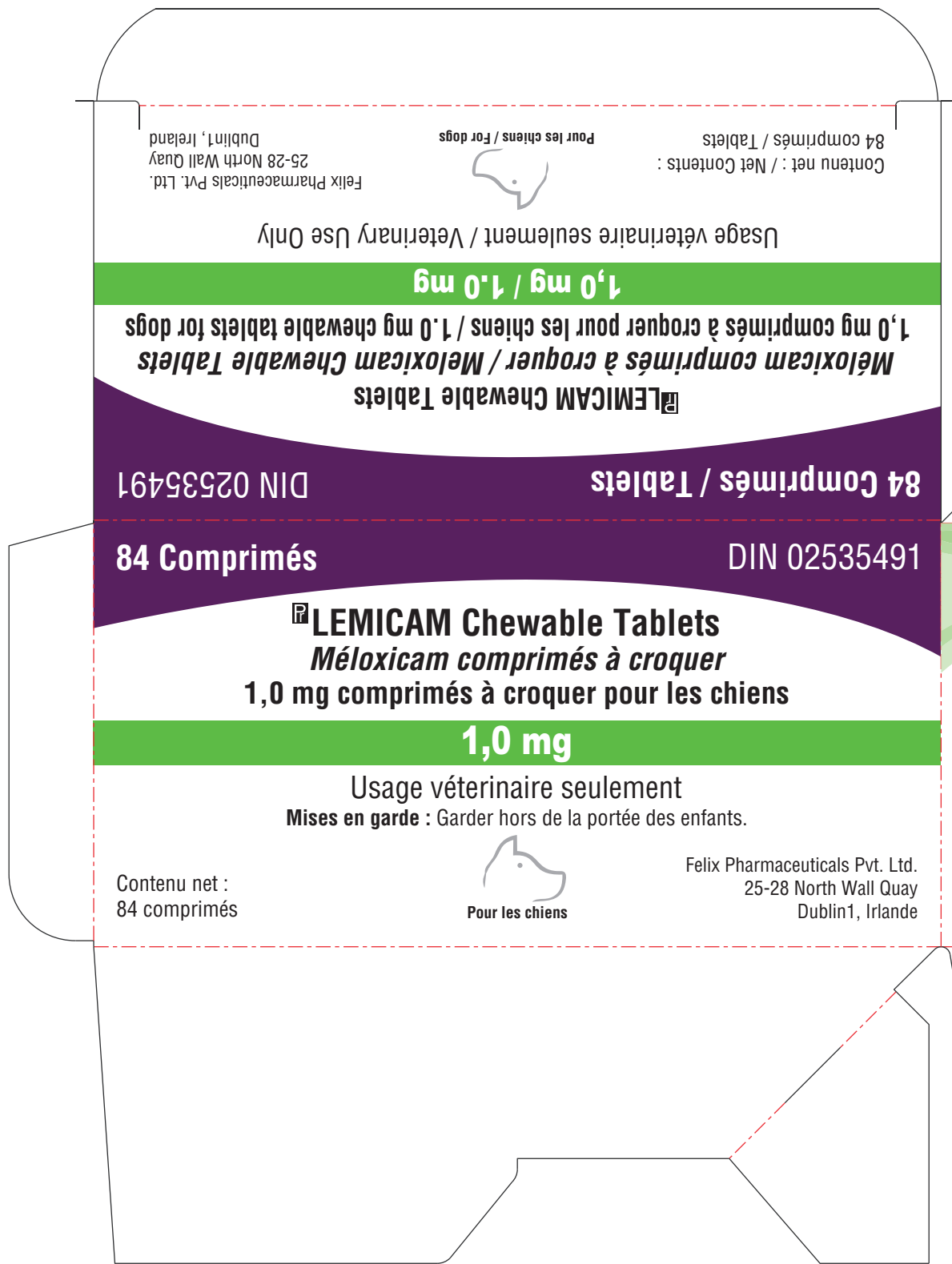
NVZ

Carton (LxWxH): 140 X 70 X 30 mm

Black


PANTONE 368 C

PANTONE 2623 C



Carton (LxWxH): 140 X 114 X 70 mm




 GTIN.: XXXXXXXX
 B. NO.: XXXXXXXX
 EXP.: MMM/YYYY
 S.No.: XXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

NVZ

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland



Pour les chiens / For dogs

Contenu net : / Net Contents
252 comprimés / Tablets

Usage vétérinaire seulement / Veterinary Use Only

1,0 mg / 1.0 mg

1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens / 1.0 mg chewable tablets for dogs
Meloxicam comprimés à croquer / Meloxicam Chewable Tablets

LEMICAM Chewable Tablets

DIN 02535491

252 Comprimés

252 Comprimés / Tablets

DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer
1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens

1,0 mg

Usage vétérinaire seulement
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.



Pour les chiens

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Contenu net :
252 comprimés

Item code

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient 1,0 mg de méloxicom, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Numéro de code neutre: XXXXXXXXXX
Rev. avril, 2023

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7



252 Tablets

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs

1.0 mg

Veterinary Use Only
Warnings : Keep out of reach of children.



For dogs

Net Contents :
252 tablets

DIN 02535491

Active ingredient : Each chewable tablet contains 1.0 mg meloxicam, Ph. Eur.

Indications : Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration : Please refer to the enclosed insert.

Storage : Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Neutral Code No: XXXXXXXXXX
Rev. April, 2023

Imported and distributed by :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

NVZ

Carton (LxWxH): 311 X 140 X 70 mm

Black

PANTONE 368 C

PANTONE 2623 C



GTIN.: XXXXXXXXXX
B. NO.: XXXXXXXXXX
EXP.: MMM/YYYY
S.No.: XXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing



Carton (LxWxH): 149 X 75 X 30 mm

Black

PANTONE 021 C

PANTONE 2623 C

84 comprimés / Tablets
Net Contents : / Net Contents :
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland



Usage vétérinaire seulement / Veterinary Use Only

2,5 mg / 2.5 mg

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer / Meloxicam Chewable Tablets
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens / 2.5 mg chewable tablets for dogs

DIN 02535505

84 Comprimés / Tablets

84 Comprimés

DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens

2,5 mg

Usage vétérinaire seulement
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.

Contenu net :
84 comprimés



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Item code

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient 2,5 mg de méloxicom, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Numéro de code neutre: XXXXXXXXXX

Rev. avril, 2023

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7



84 Tablets

DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs

2.5 mg

Veterinary Use Only
Warnings : Keep out of reach of children.

Net Contents :
84 tablets



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Active ingredient : Each chewable tablet contains 2.5 mg meloxicam, Ph. Eur.

Indications : Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration : Please refer to the enclosed insert.

Storage : Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Neutral Code No: XXXXXXXXXX

Rev. April, 2023

Imported and distributed by :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

NVZ

Carton (LxWxH): 149 X 114 X 75 mm

Black

PANTONE 021 C

PANTONE 2623 C



GTIN.: XXXXXXXXX
B. NO.: XXXXXXXXX
EXP.: MMM/YYYY
S.No.: XXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Usage vétérinaire seulement / Veterinary Use Only

2,5 mg / 2.5 mg

Méloxicom comprimés à croquer / Meloxicam Chewable Tablets
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens / 2.5 mg chewable tablets for dogs

DIN 02535505

252 Comprimés / Tablets

252 Comprimés

DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens

2,5 mg

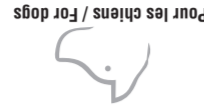
Usage vétérinaire seulement
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.

Contenu net :
252 comprimés



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Contenu net : / Net Contents
252 comprimés / Tablets



Usage vétérinaire seulement / Veterinary Use Only

2,5 mg / 2.5 mg

Méloxicom comprimés à croquer / Meloxicam Chewable Tablets
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens / 2.5 mg chewable tablets for dogs

DIN 02535505

252 Comprimés / Tablets

252 Comprimés

DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Méloxicom comprimés à croquer
2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens

2,5 mg

Usage vétérinaire seulement
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.

Contenu net :
252 comprimés



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Item code

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient 2,5 mg de méloxicom, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Numéro de code neutre: XXXXXXXXXX
Rev. avril, 2023

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7



252 Tablets

DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs

2.5 mg

Veterinary Use Only
Warnings : Keep out of reach of children.

Net Contents :
252 tablets



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Active ingredient : Each chewable tablet contains 2.5 mg meloxicam, Ph. Eur.

Indications : Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration : Please refer to the enclosed insert.

Storage : Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Neutral Code No: XXXXXXXXXX
Rev. April, 2023

Imported and distributed by :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

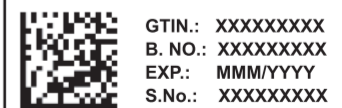
NVZ

Carton (LxWxH): 311 X 149 X 75 mm

Black

PANTONE 021 C

PANTONE 2623 C



GTIN.: XXXXXXXX
B. NO.: XXXXXXXX
EXP.: MMM/YYYY
S.No.: XXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

64 mm

LOT:

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535491

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
1.0 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535491

Neutral Code No. XXXXXXXXXXXXX

EXP:

132 mm

Blister: 64 x 132 mm



Black



Dieline

70 mm

LOT:

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535505

LEMICAM Chewable Tablets
Meloxicam Chewable Tablets
2.5 mg chewable tablets for dogs
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement
DIN 02535505

Neutral Code No. XXXXXXXXXXXXX

EXP:

141 mm

Blister: 70 x 141 mm



Black



Dieline

LEMICAM Chewable Tablets

Meloxicam Chewable Tablets

Veterinary Use Only

1.0 mg chewable tablets for dogs (DIN 02535491)
2.5 mg chewable tablets for dogs (DIN 02535505)

Description:

Meloxicam 1.0 mg
Meloxicam 2.5 mg

1.0 mg: Light brown to brown coloured round mottled biconvex tablet debossed with "F and 6" on either side of breakline on one side and "M1" on other side. The tablet can be divided into halves.

2.5 mg: Light brown to brown coloured round mottled biconvex tablet debossed with "F and 6" on either side of breakline on one side and "M2" on other side. The tablet can be divided into halves.

Indications: LEMICAM Chewable Tablets are a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam group for use in dogs. It acts by inhibition of prostaglandin synthesis and is indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration: LEMICAM Chewable Tablets can be given orally through: free selection from the palm of the hand; direct administration in the mouth; or as part of a treat or with food. Initial treatment is a single dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight on the first day, which can be given orally or alternatively using a meloxicam 5 mg/mL solution for injection.

Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight. Each chewable tablet contains either 1.0 mg or 2.5 mg meloxicam, which corresponds to the daily maintenance dose for a 10 kg body weight dog, or a 25 kg body weight dog respectively.

Tablets are scored and dosage should be calculated in half-tablet increments. Improvement is normally seen within 3-4 days.

Treatment should be discontinued after 10 days at the latest if no improvement is apparent.

Owners should be advised when their dog 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 LEMICAM Chewable Tablets should be monitored periodically.

Contraindications: LEMICAM Chewable Tablets 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 anti-coagulant agents. Pre-treatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased 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: Not approved for use in cats. LEMICAM Chewable Tablets should not be administered to breeding, pregnant or lactating dogs. Do not exceed the stated dose. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated.

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).

As for all NSAIDs, use in any dog less than 6 weeks of age or in debilitated aged dogs may involve additional risk. To optimize dosing accuracy in higher risk patients, it is recommended that consideration be given to prescribe an oral suspension of meloxicam, a formulation that allows for more accurate body weight dosing, in dogs less than 6 weeks of age and/or less than 5 kg body weight and/or in debilitated aged dogs and/or in patients at greatest risk for gastrointestinal and/or renal toxicity. If use of LEMICAM Chewable Tablets 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.

Adverse Reactions: Postmarketing reports of suspected adverse drug reactions (SADRs) following field use of 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 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.

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.

Information for Dog Owners: LEMICAM (meloxicam) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with other drugs in this group, adverse reactions may occur in treated dogs. The most common adverse effects reported involve the gastrointestinal 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 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: The safety profile of meloxicam has been evaluated in well-controlled target animal safety studies in the dog. 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.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Presentation: Available in cartons of 7, 84 or 252 chewable tablets.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Imported and Distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Date of Preparation: April 2023

Artworkcode



Artworkcode

32 mm

LEMICAM Chewable Tablets**Méloxicam comprimés à croquer**

Usage vétérinaire seulement

1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens (DIN 02535491)

2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens (DIN 02535505)

Description : Chaque comprimé contient :

Méloxicam 1,0 mg

Méloxicam 2,5 mg

1,0 mg : Comprimé biconvexe rond marbré de couleur brun clair à brun portant l'inscription "F et 6" gravée de chaque côté de la ligne de cassure d'un côté et "M1" de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux.

2,5 mg : Comprimé biconvexe rond marbré de couleur brun clair à brun portant l'inscription "F et 6" gravée de chaque côté de la ligne de cassure d'un côté et "M2" de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux.

Indications : LEMICAM comprimé à croquer est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe oxicam à utiliser chez les chiens. Ce produit inhibe la synthèse des prostaglandines et est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo - squelettiques aigus et chroniques.

Posologie et mode d'administration : Le produit peut être administré par voie orale de plusieurs manières : offert librement dans la paume de la main; administration directe dans la bouche; ou en combinaison avec une gâterie ou avec de la nourriture. Le premier jour, administrer comme traitement initial une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel par voie orale ou sous forme de solution pour injection de méloxicam à 5 mg/mL. Le traitement doit se poursuivre sous forme d'administration unique quotidienne par voie orale (à un intervalle de 24 heures) à la dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Chaque comprimé à croquer renferme 1,0 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne d'un chien dont le poids corporel est de 10 kg ou de 25 kg, respectivement. Les comprimés sont rainurés et la posologie devrait être calculée au demi-comprimé près. On observe habituellement une amélioration en 3 à 4 jours. Le traitement devrait être interrompu après 10 jours, au maximum, si aucune amélioration n'est apparente.

Les propriétaires doivent être avisés lorsque leur chien 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 au client la fiche de renseignements avec chaque ordonnance. Les chiens recevant un traitement prolongé par LEMICAM comprimé à croquer doivent être surveillés périodiquement.

Contre-indications : LEMICAM comprimé à croquer ne devrait pas être administré 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 ni des anticoagulants. Le prétraitement avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens peut entraîner des effets additionnels ou accrus. Par conséquent, une période d'au moins 24 heures sans traitement avec de tels médicaments devrait être respectée avant le début du traitement selon les 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 : Emploi non approuvé chez les chats. LEMICAM comprimé à croquer ne devrait pas être administré aux animaux reproducteurs, aux chiennes gravides ni pendant l'allaitement. Ne pas dépasser la dose indiquée.

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).

Comme c'est le cas avec tout autre AINS, l'utilisation de ce produit chez tout animal âgé de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés affaiblis peut comporter des risques additionnels.

Afin d'optimiser la précision de la dose chez les patients à risque plus élevé, on recommande de considérer l'administration de la suspension orale de méloxicam, préparation permettant un calcul plus précis de la dose en fonction du poids corporel chez les animaux âgés de moins de 6 semaines, dont le poids corporel est inférieur à 5 kg, plus âgés et affaiblis ou chez les patients davantage prédisposés à une toxicité gastro-intestinale et/ou rénale.

Si l'utilisation des comprimés à croquer LEMICAM comprimé à croquer est inévitable, une réduction de la posologie 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.

Réactions indésirables : La surveillance post-commercialisation de réactions médicamenteuses indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de méloxicam est en cours 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 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.

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 hémolytiques immunitaire, thrombocytopenie d'origine immunitaire.

Information pour les propriétaires de chiens : LEMICAM (méloxicam) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments de cette classe, peut entraîner des réactions indésirables chez les chiens traités. Les réactions indésirables signalées le plus couramment touchent les voies gastrointestinales 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 indésirables sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, et ce, particulièrement si le traitement n'est pas interrompu.

Innocuité chez l'animal cible : 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.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Présentation : Disponible dans les cartons de 7, 84 ou 252 comprimés à croquer.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Date de préparation : avril 2023

400 mm

32 mm

32 mm

Client Information Sheet for LEMICAM Chewable Tablets

LEMICAM Chewable Tablets, a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), has been prescribed to your pet.

LEMICAM Chewable Tablets has already been administered to _____ for: 1 day 2 days Other _____

Please start administering LEMICAM Chewable Tablets 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 LEMICAM Chewable Tablets, including administration, cautions & warnings, please refer to the product insert.

Please read the following information before you start giving LEMICAM Chewable Tablets 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 you pet has:**

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

Feuillet de renseignements sur LEMICAM Chewable Tablets pour les clients

LEMICAM Chewable Tablets un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), a été prescrit à votre animal de compagnie.

LEMICAM Chewable Tablets a déjà été administré à _____ pour : 1 jours 2 jours Autre : _____

Veillez commencer à administrer LEMICAM Chewable Tablets 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 LEMICAM Chewable Tablets 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 LEMICAM Chewable Tablets 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.**

Blister Label (1.0 mg)

Lemicam Chewable Tablets

Meloxicam Chewable Tablets

1.0 mg chewable tablets for dogs Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

(above repeats multiple times – minimum 3X per blister)

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement DIN 02535491

LOT:

EXP:

Blister Label (2.5 mg)

Lemicam Chewable Tablets

Meloxicam Chewable Tablets

2.5 mg chewable tablets for dogs Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

(above repeats multiple times – minimum 3X per blister)

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement DIN 02535505

LOT:

EXP:

Carton Label - 1 mg (7, 84 or 252 tablets)

Main Panel (English):

Veterinary Use Only

DIN 02535491

 **LEMICAM Chewable Tablets**

Meloxicam Chewable Tablets

1.0 mg chewable tablets for dogs

Warnings: Keep out of reach of children.

Net contents: 7 tablets
(or 84 tablets; or 252 tablets)

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Main Panel (French):

Usage vétérinaire seulement

DIN 02535491

 **LEMICAM Chewable Tablets**

Méloxicam comprimés à croquer

1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens

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

Contenu net : 7 comprimés
(ou 84 comprimés; ou 252 comprimés)

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Side Panel (English):

Active ingredient: Each chewable tablet contains 1.0 mg meloxicam, Ph. Eur.

Indications: Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration: Please refer to the enclosed insert.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Imported and distributed by: Juno Pharmaceuticals Corp., 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

LOT:
EXP.:

Side Panel (French):

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient 1,0 mg de méloxicam, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Importé et distribué par : Juno Pharmaceuticals Corp., 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

Carton Label – 2.5 mg (7, 84 or 252 tablets)

Main Panel (English):

Veterinary Use Only

DIN 02535505

 **LEMICAM Chewable Tablets**

Meloxicam Chewable Tablets

2.5 mg chewable tablets for dogs

Warnings: Keep out of reach of children.

Net contents: 7 tablets
(or 84 tablets; or 252 tablets)

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Ireland

Main Panel (French):

Usage vétérinaire seulement

DIN 02535505

 **LEMICAM Chewable Tablets**

Méloxicam comprimés à croquer

2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens

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

Contenu net : 7 comprimés
(ou 84 comprimés; ou 252 comprimés)

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
25-28 North Wall Quay
Dublin1, Irlande

Side Panel (English):

Active ingredient: Each chewable tablet contains 2.5 mg meloxicam, Ph. Eur.

Indications: Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration: Please refer to the enclosed insert.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Imported and distributed by: Juno Pharmaceuticals Inc., 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

LOT:
EXP.:

Side Panel (French):

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer contient 2,5 mg de méloxicam, Ph. Eur.

Indications : Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

Posologie et mode d'administration : Voir la notice ci-jointe.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Importé et distribué par : Juno Pharmaceuticals Corp., 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

Package Insert (English)

 **LEMICAM Chewable Tablets**

Meloxicam Chewable Tablets

Veterinary Use Only

1.0 mg chewable tablets for dogs (DIN 02535491)

2.5 mg chewable tablets for dogs (DIN 02535505)

Description: Each tablet contains:

Meloxicam 1.0 mg

Meloxicam 2.5 mg

1.0 mg: Light brown to brown coloured round mottled biconvex tablet debossed with "F and 6" on either side of breakline on one side and "M1" on other side. The tablet can be divided into halves.

2.5 mg: Light brown to brown coloured round mottled biconvex tablet debossed with "F and 6" on either side of breakline on one side and "M2" on other side. The tablet can be divided into halves.

Indications: LEMICAM Chewable Tablets are a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam group for use in dogs. It acts by inhibition of prostaglandin synthesis and is indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders in dogs.

Dosage and Administration: LEMICAM Chewable Tablets can be given orally through: free selection from the palm of the hand; direct administration in the mouth; or as part of a treat or with food.

Initial treatment is a single dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight on the first day, which can be given orally or alternatively using a meloxicam 5 mg/mL solution for injection.

Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight. Each chewable tablet contains either 1.0 mg or 2.5 mg meloxicam, which corresponds to the daily maintenance dose for a 10 kg body weight dog, or a 25 kg body weight dog respectively.

Tablets are scored and dosage should be calculated in half tablet increments. Improvement is normally seen within 3-4 days.

Treatment should be discontinued after 10 days at the latest if no apparent improvement is apparent.

Owners should be advised when their dog 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 LEMICAM Chewable Tablets should be monitored periodically.

Contraindications: LEMICAM Chewable Tablets 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 anti-coagulant agents. Pre-treatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased 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: Not approved for use in cats. LEMICAM Chewable Tablets should not be administered to breeding, pregnant or lactating dogs. Do not exceed the stated dose. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated.

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).

As for all NSAIDs, use in any dog less than 6 weeks of age or in debilitated aged dogs may involve additional risk. To optimize dosing accuracy in higher risk patients, it is recommended that consideration be given to prescribe an oral suspension of meloxicam, a formulation that allows for more accurate body weight dosing, in dogs less than 6 weeks of age and/or less than 5 kg body weight and/or in debilitated aged dogs and/or in patients at greatest risk for gastrointestinal and/or renal toxicity. If the use of LEMICAM Chewable Tablets 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.

Adverse Reactions:

Post-marketing reports of suspected adverse drug reactions (SADRs) following field use of 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 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.

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.

Information for Dog Owners: LEMICAM (meloxicam) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with others in this group, adverse reactions may occur in treated dogs. The most common adverse effects reported involve the gastrointestinal tract and usually occur within the first week of treatment. Typical symptoms include loss of appetite, vomiting, diarrhea, dark stools and depression, increased drinking and increased 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: The safety profile of meloxicam has been evaluated in well-controlled target animal safety studies in the dog. 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.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

Presentation: Available in cartons of 7, 84 or 252 chewable tablets.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Imported and Distributed by:

Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Date of Preparation: April, 2023

Package Insert (French)



Méloxicam comprimés à croquer

Usage vétérinaire seulement

1,0 mg comprimés à croquer pour les chiens (DIN 02535491)

2,5 mg comprimés à croquer pour les chiens (DIN 02535505)

Description: Chaque comprimé contient :

Méloxicam 1,0 mg

Méloxicam 2,5 mg

1,0 mg: Comprimé biconvexe rond marbré de couleur brun clair à brun portant l'inscription "F et 6" gravée de chaque côté de la ligne de cassure d'un côté et "M1" de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux.

2,5 mg: Comprimé biconvexe rond marbré de couleur brun clair à brun portant l'inscription "F et 6" gravée de chaque côté de la ligne de cassure d'un côté et "M2" de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux.

Indications : LEMICAM comprimés à croquer pour les chiens est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe oxicam à utiliser chez les chiens. Ce produit inhibe la synthèse des prostaglandines et est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo - squelettiques aigus et chroniques.

Posologie et mode d'administration : Le produit peut être administré par voie orale de plusieurs manières : offert librement dans la paume de la main; administration directe dans la bouche; ou en combinaison avec une gâterie ou avec de la nourriture. Le premier jour, administrer comme traitement initial une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel par voie orale ou sous forme d'une solution pour injection de méloxicam à 5 mg/mL. Le traitement doit se poursuivre sous forme d'administration quotidienne par voie orale (à un intervalle de 24 heures) à la dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Chaque comprimé à croquer renferme 1,0 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne d'un chien dont le poids corporel est de 10 kg ou de 25 kg, respectivement. Les comprimés sont rainurés et la posologie devrait être calculée au demi-comprimé près. On observe habituellement une amélioration en 3 à 4 jours. Le traitement devrait être interrompu après 10 jours, au maximum, si aucune amélioration n'est apparente.

Les propriétaires doivent être avisés lorsque leur chien 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 au client la fiche de renseignements avec chaque ordonnance. Les chiens recevant un traitement prolongé par LEMICAM Comprimé à croquer doivent être surveillés périodiquement.

Contre-indications : LEMICAM comprimés à croquer ne devrait pas être administré 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 ni des anticoagulants. Le prétraitement avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens peut entraîner des effets additionnels ou accrus. Par conséquent, une période d'au moins 24 heures sans traitement avec de tels médicaments devrait être respectée avant le début du traitement selon les 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 : Emploi non approuvé chez les chats. LEMICAM comprimés à croquer ne devrait pas être administré aux animaux reproducteurs, aux chiennes gravides ni pendant l'allaitement. Ne pas dépasser la dose indiquée.

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).

Comme c'est le cas avec tout autre AINS, l'utilisation de ce produit chez tout animal âgé de moins de 6 semaines ou chez les animaux âgés affaiblis peut comporter des risques additionnels.

Afin d'optimiser la précision de la dose chez les patients à risque plus élevé, on recommande de considérer l'administration de la suspension orale LEMICAM Comprimé à croquer, préparation permettant un calcul plus précis de la dose en fonction du poids corporel chez les animaux âgés de moins de 6 semaines, dont le poids corporel est inférieur à 5 kg, plus âgés et affaiblis ou chez les patients davantage prédisposés à une toxicité gastro-intestinale et/ou rénale.

Si l'utilisation des comprimés à croquer LEMICAM Comprimé à croquer est inévitable, une réduction de la posologie 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.

Réactions indésirables :

La surveillance post-commercialisation de réactions médicamenteuses indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de meloxicam est en cours 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

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.

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 hémolytiques immunitaire, thrombocytopenie d'origine immunitaire.

Information pour les propriétaires de chiens : LEMICAM (méloxicam) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments de cette classe, peut entraîner des réactions indésirables chez les chiens traités. Les réactions indésirables signalées les 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 et 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 indésirables sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, et ce, particulièrement si le traitement n'est pas interrompu.

Innocuité chez l'animal cible : 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.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Présentation : Disponible dans les cartons de 7, 84 ou 252 comprimés à croquer.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Date de préparation : avril, 2023

Client Information Sheet for LEMICAM Chewable Tablets

LEMICAM Chewable Tablets, a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), has been prescribed to your pet.

LEMICAM Chewable Tablets has already been administered to _____ for: 1 day 2 days Other _____

Please start administering LEMICAM Chewable Tablets 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 LEMICAM Chewable Tablets, including administration, cautions & warnings, please refer to the product insert.

Please read the following information before you start giving LEMICAM Chewable Tablets 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 you pet has:

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

Feuillet de renseignements sur LEMICAM Chewable Tablets pour les clients

LEMICAM Chewable Tablets, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), a été prescrit à votre animal de compagnie.

LEMICAM Chewable Tablets a déjà été administré à _____ pour : 1 jours 2 jours Autre : _____

Veuillez commencer à administrer LEMICAM Chewable Tablets 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 LEMICAM Chewable Tablets, y compris son administration, les précautions et les mises en garde, veuillez consulter la notice du produit.

Veuillez lire l'information qui suit avant de commencer à donner LEMICAM Chewable Tablets 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.

Veuillez 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.**