

New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 439485 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 100mL 1 Ply Flat Label Canada
SAP Ref #: 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: <input checked="" type="checkbox"/> BLACK <input checked="" type="checkbox"/> 032 C <input checked="" type="checkbox"/> 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH/ AQUEOUS COATING <input type="checkbox"/> BLEED	<input type="checkbox"/> DIELINE
Dimensions/Dieline #: LBL_291 Third Party (AENOVA) 120.6 x 92.1 mm	Minimum Font Size: 8 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>2</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

PAGE 1 OF 1

Format: 120.6 mm (width) x 92.1 mm (height)

Radius cutting corners: 2 mm



100 mL

**DIN 02396467**

---

**Pr APO-MELOXICAM**

---

**Meloxicam  
Oral Suspension**

**Méloxicam  
suspension orale**

**Norme Apotex Standard**

**1.5 mg/mL**

**Veterinary Use Only  
Usage vétérinaire seulement**

APOTEX INC.  
TORONTO  
CANADA  
M9L 1T9

Each mL contains 1.5 mg of meloxicam.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**Indications:** Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for dogs.  
**Dosage and Contraindications:** Read the package insert.  
 Shake well before use.  
**Store** at room temperature 15-30°C.  
**Questions or concerns?** 1-800-667-4708  
 Chaque mL contient 1,5 mg de méloxicam.  
**GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**  
**Indications:** Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour les chiens.  
**Posologie et contre- indications:** Lire la notice ci-jointe.  
 Bien agiter avant l'utilisation.  
**Entreposer** à la température ambiante de 15 à 30°C.  
**Questions ou problèmes?** 1-800-667-4708

000000  
LOT / EXP

LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY

18.0mm

20 mm

8 mm

3.0mm

XXXXX

MMYYYY

92.1 mm

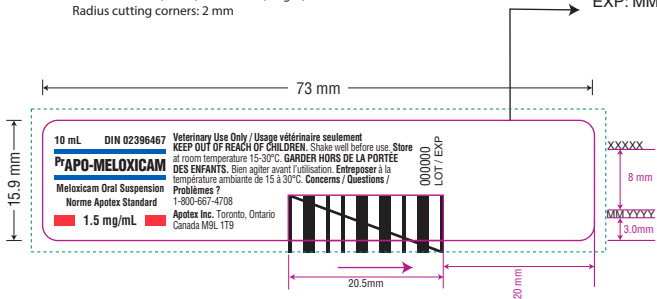
New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 438488 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 10mL 1 Ply Flat Label Canada
SAP Ref #. 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: <span style="color: black;">■</span> BLACK <span style="color: red;">■</span> 032 C <span style="color: blue;">■</span> 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV Varnish/Agnesis Coating <input type="checkbox"/> DIELINE <input type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #. <b>LBL_253 Third Party - AENOVA</b> 73 x 15.9mm	Minimum Font Size: 4pt	Version No. <b>3</b> Cycle No.: <b>1</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

PAGE 1 OF 1

Format: 73 mm (width) x 15.9 mm (height)  
Radius cutting corners: 2 mm

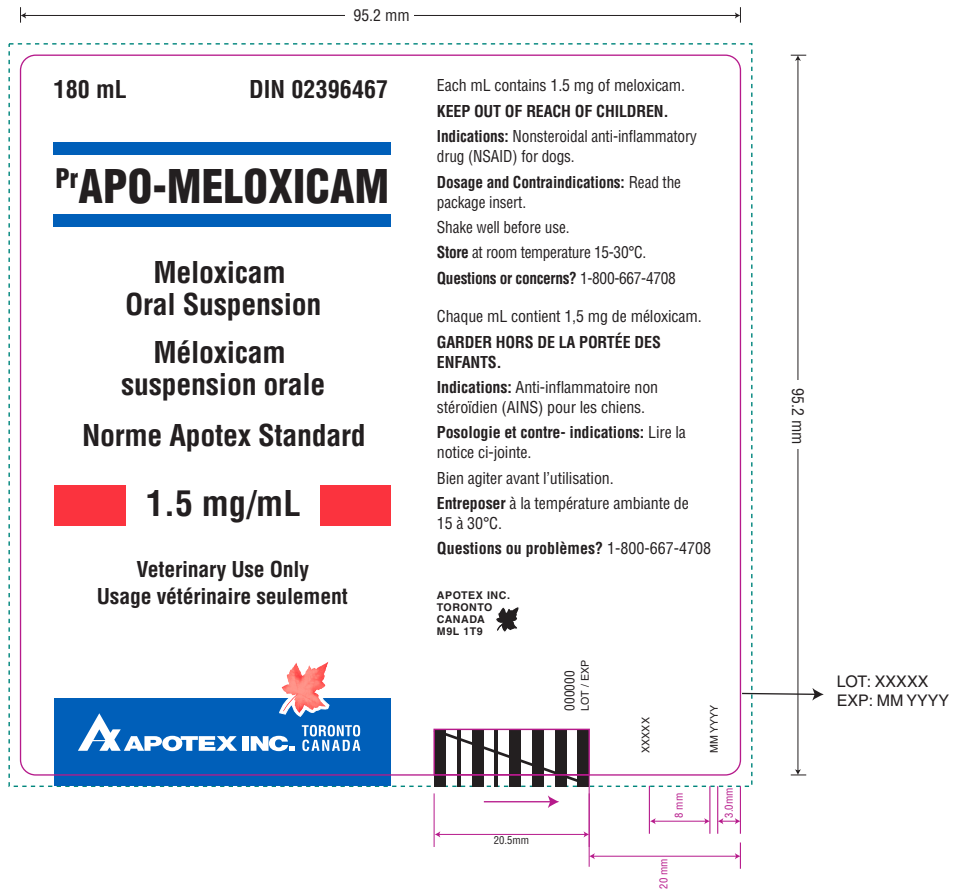
LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY



<b>APOTEX</b>		<b>PRINTED PACKAGING MATERIAL MASTER</b>	
New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 439553 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 180mL 1 Ply Flat Label Canada	
SAP Ref #: N/A (ZAWA)			
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A	
Pantone Colours: <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> BLACK <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: red; margin-left: 20px; margin-right: 5px;"></span> 032 C <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: blue; margin-left: 20px; margin-right: 5px;"></span> 300 C		<input checked="" type="checkbox"/> UV Varnish/ Aqueous Coating	<input type="checkbox"/> DIELINE
		<input type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #: LBL_272 Third Party (AENOVA) 95.2 x 95.2mm		Minimum Font Size: 6 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>1</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary. PAGE 1 OF 1

Format: 95.2 mm (width) x 95.2 mm (height)  
 Radius cutting corners: 2 mm



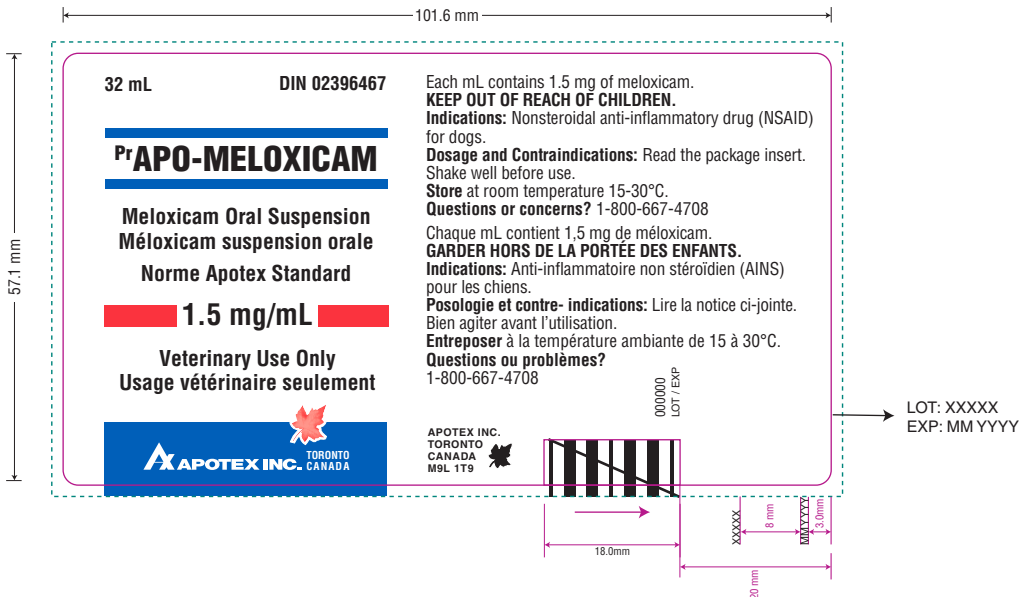
New Material Code: T6D	ECL Common Text #: N/A	Description: 439417 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 32mL 1 Ply Flat Label Canada
SAP Ref #: 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> BLACK <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: red; margin-left: 10px; margin-right: 5px;"></span> 032 C <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: blue; margin-left: 10px; margin-right: 5px;"></span> 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> LIV VARNISH/AQUEOUS COATING <input type="checkbox"/> DIELINE <input checked="" type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #: LBL_273 Third Party (AENOVA) 101.6 x 57.1mm	Minimum Font Size: 6.5 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>1</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

PAGE 1 OF 1

Format: 101.6 mm (width) x 57.1 mm (height)

Radius cutting corners: 2 mm



New Material Code: N/A	ECL Common Text #: N/A	Description: 439383 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 10mL Carton Canada
SAP Ref #: 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> BLACK <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: red; margin-left: 20px; margin-right: 5px;"></span> 032 C <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: blue; margin-left: 20px; margin-right: 5px;"></span> 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH/AQUEOUS COATING	<input type="checkbox"/> NON VARNISH AREA <input type="checkbox"/> DIELINE
	<input type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #: FCT_431 Third Party (AENOVA) 38 x 32 x 118 mm	Minimum Font Size: 6 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>2</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

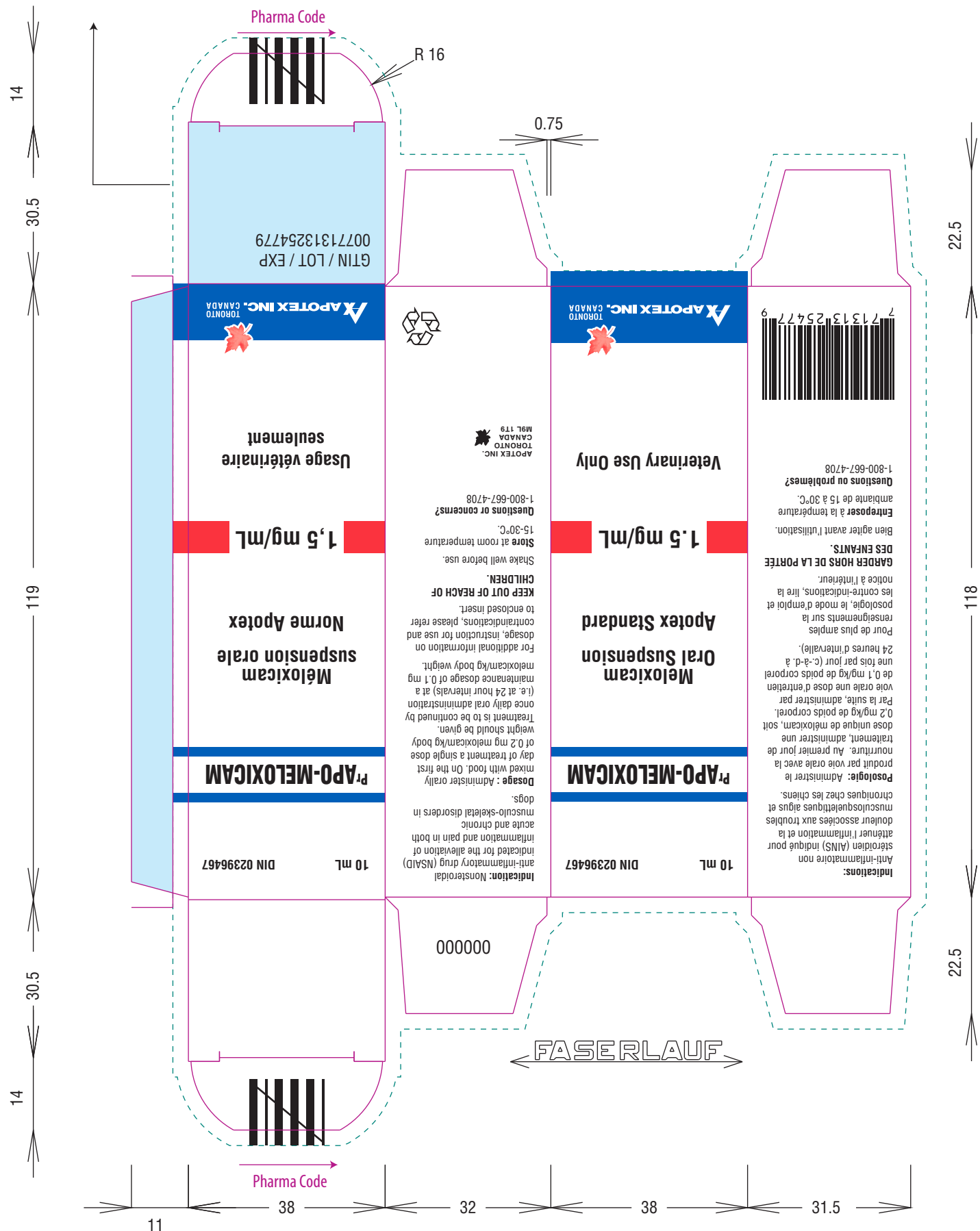
PAGE 1 OF 1

**Example:**

LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY 

Font Type: O CRB  
Font size: 6 pt

30.5 mm x 38 mm  
Non Varnish area for  
2D Code & Variable data will be  
printed online while packaging.



New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 439519 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 100mL Carton Canada
SAP Ref #: 000000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> BLACK <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: red; margin-left: 10px; margin-right: 5px;"></span> 032 C <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: blue; margin-left: 10px; margin-right: 5px;"></span> 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH/ AQUEOUS COATING <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> NON VARNISH AREA</span> <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> DIELINE</span>	<input type="checkbox"/> BLEED
Dimensions/Dieline #: FCT_500 Third Party (Aenova) 54 mm x 47.6 mm x 155.6 mm	Minimum Font Size: 9 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>2</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

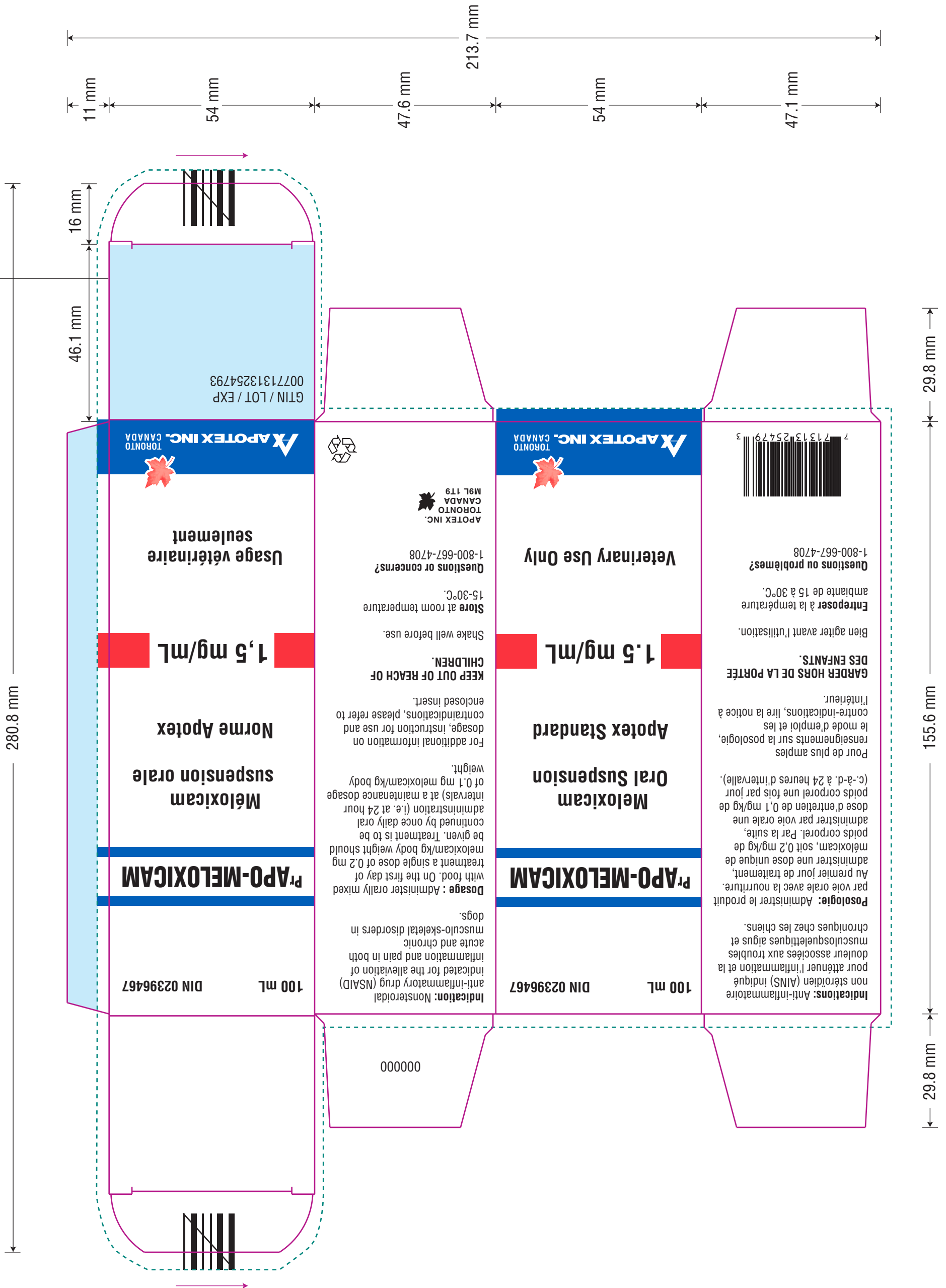
Example:

LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY



Font Type: O CRB  
Font size: 6 pt

45.8 mm x 54mm  
Non Varnished area for  
2D Code & Variable data will be  
printed online while packaging.



New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 439587 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 180mL Carton Canada
SAP Ref #: 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: BLACK 032 C 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH/AQUEOUS COATING	<input type="checkbox"/> NON VARNISH AREA <input type="checkbox"/> DIELINE
	<input type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #: FCT_535 Third Party (AENOVA) 58.7 x 52.4 x 170.6mm	Minimum Font Size: 10 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>2</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

PAGE 1 OF 1

*Example:*

LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY



Font Type: O CRB  
Font size: 6 pt

50.7mm x 58.7mm  
Non Varnished area for  
2D Code & Variable data will be  
printed online while packaging.



New Material Code: TBD	ECL Common Text #: N/A	Description: 439451 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL 32mL Carton Canada
SAP Ref #: 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours: BLACK 032 C 300 C	<input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH/ AQUEOUS COATING	<input type="checkbox"/> NON VARNISH AREA <input type="checkbox"/> DIELINE
	<input type="checkbox"/> BLEED	
Dimensions/Dieline #: FCT_540 Third Party (Aenova) 47.6 mm x 38.1 mm x 117.5 mm	Minimum Font Size: 7 pt	Version No.: <b>2</b> Cycle No.: <b>2</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

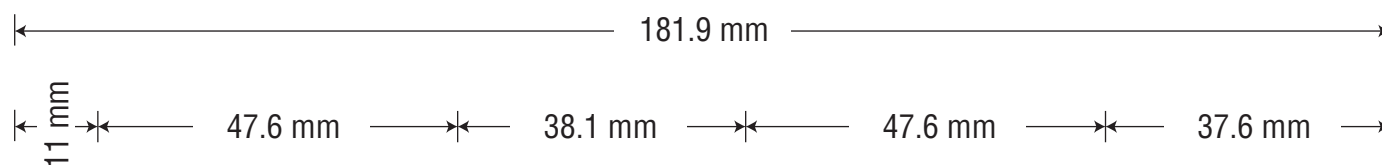
PAGE 1 OF 1

*Example:*

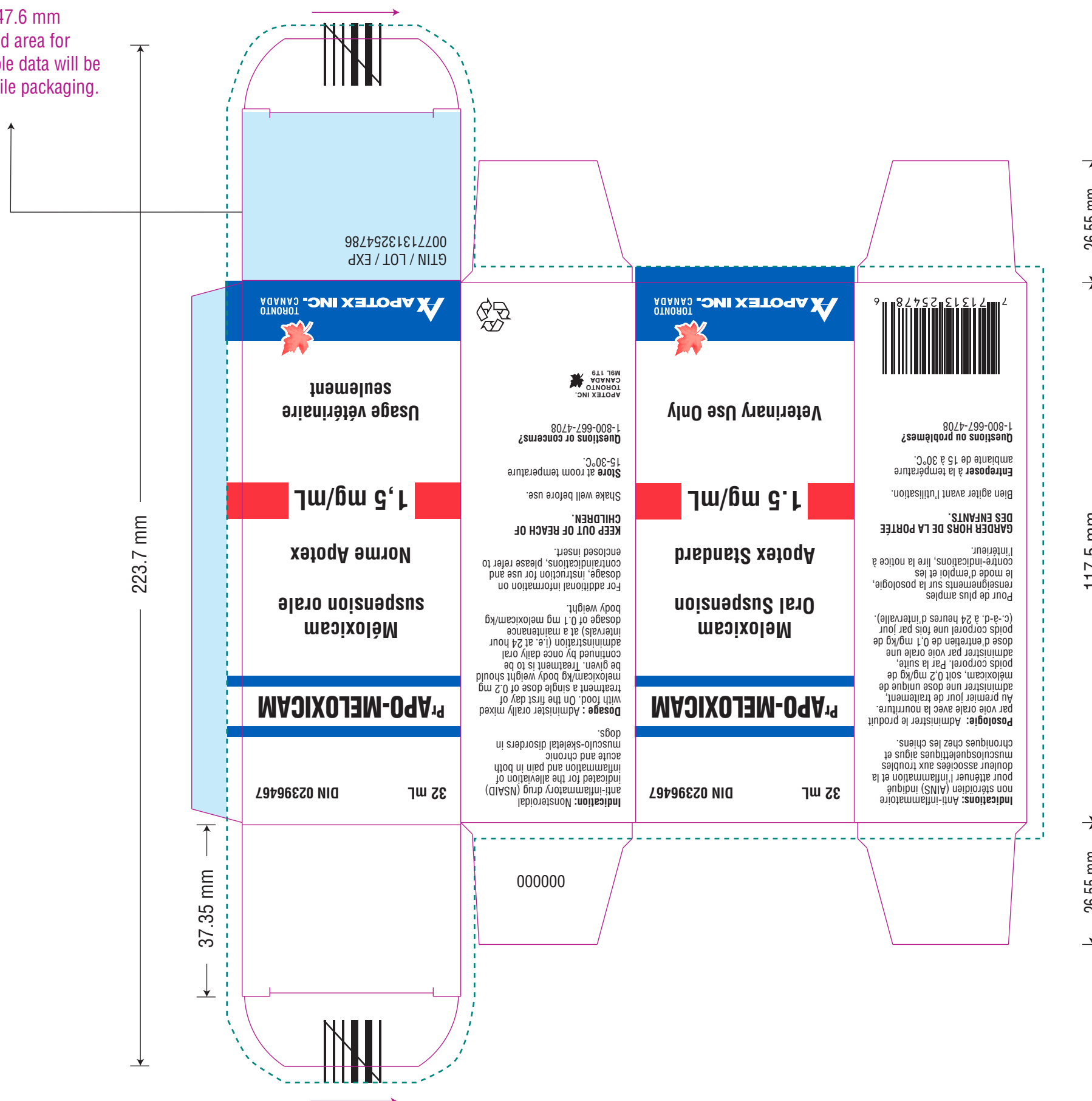
LOT: XXXXX  
EXP: MM YYYY




Font Type: OCRB  
Font size: 6 p t



36.6 mm x 47.6 mm  
Non Varnished area for  
2D Code & Variable data will be  
printed online while packaging.





New Material Code: TBD	ECL Common Text#: N/A	Description: 439621 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL Insert Canada
SAP Ref #: 00000, 00000, 00000, 00000, 00000 (ZAWA)		
Old Material Code: N/A	C of A: N/A	Change Control #: N/A
Pantone Colours:  BLACK		<input checked="" type="checkbox"/> COLOUR PERCENTAGE <input type="checkbox"/> DIELINE
Dimensions/Dieline#: LFT_201 Third Party (AENOVA) F: 150 x 480 mm FF: 150 x 240 mm		Minimum Font Size: 9 pt Version No. <b>3</b> Cycle No.: <b>3</b>

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

Page 1 of 2

480 mm

240 mm

150 mm



**APO-MELOXICAM**  
**Meloxicam Oral Suspension**  
1.5 mg/mL Apotex Standard  
Veterinary Use Only

**Composition:** Each mL contains 1.5 mg meloxicam in a yellowish green suspension.

The non-medicinal ingredients include: artificial honey flavour, citric acid monohydrate, glycerin, magnesium aluminum silicate, purified water, polysorbate, saccharin sodium, sodium phosphate monobasic dihydrate, sorbitol solution, sodium benzoate, xanthan gum and xylitol.

**Presentation:** Plastic squeeze dropper bottle containing either 10, 32, 100, or 180 mL. A measuring syringe is also provided in the pack.

**Indications:** APO-MELOXICAM is 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.

**Dosage:** APO-MELOXICAM Oral Suspension should be administered mixed with foods. On the first day of treatment, a single dose of 0.2 mg meloxicam/kg bodyweight should be given. 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.

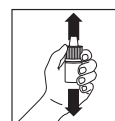
Owners should be advised when their dog has received a meloxicam injection, and be informed of the potential for adverse reactions and clinical signs associated with NSAID intolerance. Always provide client information sheet with prescription. Dogs undergoing prolonged treatment with APO-MELOXICAM should be monitored periodically.

**Instructions for use:** Particular care should be given with

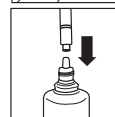
regard to the accuracy of dosing. The suspension can be given using either the drop dispenser (for very small breeds) - which provides 0.05 mg meloxicam per drop - or the measuring syringe provided in the package (see below). The syringe fits onto the bottle and has a kg-body weight scale designed for the maintenance dose (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg body weight). Thus twice the volume should be administered on the first day as the initial dose.

**Shake well before use.**  
**Please carefully follow the instructions of the veterinarian.**

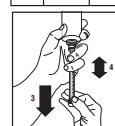
Dosing procedure for using the measuring syringe:



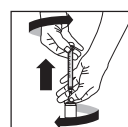
Shake well.



1. Remove cap.
2. Place syringe onto bottle spout and press until fully sealed.



1. Turn the bottle upside down.
2. Grasp bottle and syringe firmly in one hand.
3. With other hand pull the plunger back to the approximate volume required.
4. Adjust dosage volume to the corresponding body weight.



1. Turn the bottle upright.
2. Hold the base of bottle spout with one hand.
3. Hold the syringe with the other hand.
4. Pull and twist the syringe containing the medication away from the bottle.



Empty the contents of the syringe over the feed.

Improvement is normally seen within 3 to 4 days. Treatment should be discontinued after 10 days at the latest if no improvement is apparent.

**Contraindications:** APO-MELOXICAM should not be administered if gastric or intestinal ulceration or bleeding is suspected; if there is evidence of cardiac, hepatic or renal disease; or if there is evidence of a haemorrhagic disorder or individual hypersensitivity to the product. Do not administer concurrently, other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), aminoglycoside antibiotics or anticoagulant agents.

Pre-treatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased 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. APO-MELOXICAM 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.

Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of side effects as susceptibility varies with the individual.

**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 animal less than 6 weeks of age or in debilitated aged animals may involve additional risk. If use in such animals cannot be avoided; a reduced dosage and careful clinical management may be required.

**Warnings:**

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

**Adverse Reactions:**

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:** APO-MELOXICAM (meloxicam oral suspension) 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 and 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 discontinue treatment IMMEDIATELY and contact your veterinarian. In most cases, the adverse reactions are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious especially if treatment is not discontinued.

**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.

Shake well before using.

Storage: Product is stable for 24 hours when held in dosage syringe and protected from light.

Store at room temperature 15 to 30°C.

Apotex Inc. Toronto, Canada M9L1T9

Last Revised: April 20, 2023



# APOTEX PRINTED PACKAGING MATERIAL MASTER

New Material Code: TBD	ECL Common Text#: N/A	Description: 439621 Meloxicam Oral Suspension 1.5mg-mL Insert Canada
SAP Ref #: 00000, 00000, 00000, 00000, 00000 (ZAWA)		

NOTE: Pharmacode is vendor specific information and may vary.

Page 2 of 2

480 mm

240 mm

150 mm

## <sup>Pr</sup> APO-MELOXICAM Méloxicam suspension orale 1,5 mg/mL Norme Apotex

Pour usage vétérinaire seulement

**Composition :** Chaque mL contient 1,5 mg de méloxicam, sous la forme d'une suspension de couleur vert jaunâtre. Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : arôme artificiel de miel, acide citrique monohydraté, benzoate de sodium, eau purifiée, glycérine, gomme de xanthane, magnésium aluminium silicate, phosphate de sodium monobasique dihydraté, polysorbate, saccharine sodique, solution de sorbitol et xylitol.

**Présentation :** Flacon compressible avec compte-gouttes en plastique contenant 10, 32, 100, ou 180 mL. Une Seringue à mesurer est également fournie dans l'emballage.

**Indications :** APO-MELOXICAM est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe oxycam à utiliser chez les chiens. Il inhibe la synthèse des prostaglandines et est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

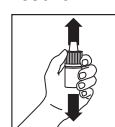
**Posologie :** La suspension orale d'APO-MELOXICAM devrait être administrée avec la nourriture. Au premier jour du traitement, administrer une dose unique de méloxicam, soit 0,2 mg / kg de poids corporel. Par la suite, administrer par voie orale une dose d'entretien de 0,1 mg / kg de poids corporel une fois par jour (c.-à-d. à 24 heures d'intervalle). 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 APO-MELOXICAM doivent être surveillés périodiquement.

**Mode d'emploi :** Une attention particulière devrait être

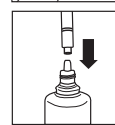
portée à la précision de la dose. La suspension peut être administrée à l'aide du compte-gouttes (chez les espèces très petites), fournissant 0,05 mg de méloxicam par goutte, ou avec la seringue à mesurer fournie dans l'emballage (voir ci-dessous). La seringue se fixe au flacon et est graduée en kg de poids corporel de façon à fournir la dose d'entretien (c.-à-d. 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel). Au premier jour du traitement, administrer le double de la dose d'entretien en guise de dose initiale.

**Bien agiter avant l'utilisation.**

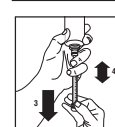
**Suivre attentivement les directives du vétérinaire.** Procédure d'administration à l'aide de la seringue à mesurer :



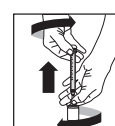
Bien mélanger.



1. Retirer le capuchon.
2. Placer la seringue sur le bec du flacon et appuyer jusqu'à ce que le contact soit étanche.



1. Retourner le flacon à l'envers.
2. Tenir fermement le flacon et la seringue d'une main.
3. Avec l'autre main, tirer sur le piston jusqu'à la marque indiquant approximativement le volume requis.



4. Ajuster le volume posologique au poids corporel correspondant.
1. Retournez la bouteille pour qu'elle soit à l'endroit et en position verticale.
2. Tenez la base de l'embout de la bouteille d'une main.
3. Tenez la seringue de l'autre main.
4. Retirez la seringue contenant le médicament de la bouteille en la tournant.



Vider le contenu de la seringue sur la nourriture.

Une amélioration s'observe habituellement après 3 ou 4 jours. Le traitement devrait être interrompu après 10 jours au maximum s'il n'y a aucun signe d'amélioration.

**Contre-indications :** APO-MELOXICAM 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, 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 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 :** Indication non approuvée pour les chats. APO-MELOXICAM ne devrait pas être administré aux chiennes gravides ni pendant l'allaitement. Ne pas dépasser la dose indiquée. En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique. Les animaux traités par méloxicam doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter tout effet secondaire étant donné que la susceptibilité varie d'un animal à l'autre.

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 IMMEDIATEMENT le traitement et demander conseil à un vétérinaire (voir Réactions indésirables). Comme c'est le cas de tous les 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. Si l'utilisation du produit chez ces animaux est inévitable, une réduction de la posologie et un traitement clinique circonspect peuvent être nécessaires.

**Mise en garde :**

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

**Réactions indésirables :**

Des rapports post-commercialisation des réactions indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de 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 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 certains 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 localisé, dermatite humide (zones chaudes), dermatite allergique.

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

**Informations pour les propriétaires de chiens :**

APO-MELOXICAM (méloxicam en suspension orale) 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 gastro-intestinales et 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 IMMEDIATEMENT le traitement et de communiquer avec le vétérinaire.

Dans la plupart des cas, les réactions secondaires sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais, dans de rares cas, peuvent être graves, 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 des observations cliniques, du gain de poids corporel normal, de la consommation de nourriture, des examens physiques et ophtalmologiques, du temps de coagulation, du temps de saignement des muqueuses ou d'un ensemble de paramètres pathologiques cliniques tout au long de l'étude.

Bien agiter avant l'utilisation. Entreposage : Le produit est stable pendant 24 heures dans la seringue graduée, à l'abri de la lumière.

Conserver à la température ambiante comprise entre 15 et 30°C.

Apotex Inc, Toronto, Canada M9L1T9.

Dernière révision : 20 avril 2023

**APOTEX INC.**

00000