

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melosus 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoat de sodiu                                              | 1,75 mg                                                                                                                      |
| Sorbitol                                                      |                                                                                                                              |
| Glicerol                                                      |                                                                                                                              |
| Polisorbat 80                                                 |                                                                                                                              |
| Fosfat disodic dodecahidrat                                   |                                                                                                                              |
| Siliciu anhidru coloidal                                      |                                                                                                                              |
| Hidroxietil celuloză                                          |                                                                                                                              |
| Acid citric monohidrat                                        |                                                                                                                              |
| Ciclamat de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Sucraloză                                                     |                                                                                                                              |
| Aromă de anason                                               |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Suspensie de culoare galbenă/verde.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

- pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Melosus 0,5 mg/ml.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Pierderea apetitului <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în fecale <sup>1,2</sup> , diaree hemoragică <sup>1</sup> , hematemeză <sup>1</sup> , ulcerație gastro-intestinală <sup>1</sup> , ulcerul intestinului subțire <sup>1</sup><br>Creștere a valorilor enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Apar în general în prima săptămână de tratament, majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Ocultă

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. A nu se folosi pentru animale gravide și care alăptează.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea

unor efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât soluția injectabilă de meloxicam, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

A se administra fie amestecat cu hrana, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza produsului medicinal veterinar poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AC06**

## **4.2 Farmacodinamie**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## **4.3 Farmacocinetică**

### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conținând 10 ml, 25 ml, 50 ml sau 125 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 21/02/2011

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LL/AAAA

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melosus 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoat de sodiu                                              | 1,75 mg                                                                                                                      |
| Sorbitol                                                      |                                                                                                                              |
| Glicerol                                                      |                                                                                                                              |
| Polisorbat 80                                                 |                                                                                                                              |
| Fosfat disodic dodecahidrat                                   |                                                                                                                              |
| Siliciu anhidru coloidal                                      |                                                                                                                              |
| Hidroxietil celuloză                                          |                                                                                                                              |
| Acid citric monohidrat                                        |                                                                                                                              |
| Ciclamat de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Sucraloză                                                     |                                                                                                                              |
| Aromă de anason                                               |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Suspensie de culoare galbenă/verde.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici și porci de Guineea

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Pisici:

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

#### Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii ușoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat în urma injecției parenterale cu meloxicam sau orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), întrucât nu au fost stabilite regimuri adecvate de dozare pentru urmărirea unor astfel de tratamente la pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Pierderea apetitului <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în fecale <sup>1,2</sup> , diaree hemoragică <sup>1</sup> ,<br>hematemeză <sup>1</sup> , ulcerație gastro-intestinală <sup>1</sup> , ulcerul intestinului<br>subțire <sup>1</sup><br>Creștere a valorilor enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Apar în general în prima săptămână de tratament, majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Ocultă



Porci de Guineea:

Nu există.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. A nu se folosi pentru animale gravide și care alăptează.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât soluția injectabilă de meloxicam, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

A se administra fie amestecat cu hrana, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

**Pisici:**

**Posologie**

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu meloxicam soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu acest produs medicinal veterinar, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

#### **Cale și mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală care corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea terapiei tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere. Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreținere de 4 ori mai mare.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. A nu se depăși doza recomandată.

#### **Porci de Guineea:**

##### **Posologie**

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

#### **Cale și mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiți un recipient mic (de exemplu, o linguriță) și picurați produsul medicinal veterinar în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea produs medicinal veterinar în funcție de greutatea coporală a porcului de Guineea. Administrați produsul medicinal veterinar cu seringă direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

Nu utilizați seringă pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală cu pisică pentru porcii de Guineea.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 3.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamie**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinetică**

#### **Pisici:**

##### Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

##### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții importanți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

##### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale, iar restul prin urină. Datorită dozei de încărcare, starea de echilibru este atinsă după 2 zile (48 de ore).

#### **Porci de Guineea:**

Nu există date disponibile.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conținând 5 ml, 10 ml sau 25 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 21/02/2011

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LL/AAAA

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melosus 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/116/005 (10 ml)  
EU/2/10/116/001 (25 ml)  
EU/2/10/116/002 (50 ml)  
EU/2/10/116/003 (125 ml)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Flacon (125 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melosus 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon (10, 25 și 50 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melosus 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

A se agita bine înainte de utilizare.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de ...

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melosus 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și porci de Guineea

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”</b> |
|------------------------------------------------------------------|

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”</b> |
|--------------------------------------------------|

Numai pentru uz veterinar.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon (5, 10 și 25 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melosus 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

A se agita bine înainte de utilizare.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de ...

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melosus 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu 1,75 mg/ml

Suspensie de culoare galbenă/verde.

### 3. Specii țintă

Câini



### 4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs medicinal veterinar pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Melosus 0,5 mg/ml.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și alăptării. Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât soluția injectabilă de meloxicam, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

#### Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## **7. Evenimente adverse**

#### Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Pierderea apetitului <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în fecale <sup>1,2</sup> , diaree hemoragică <sup>1</sup> , hematemeză <sup>1</sup> , ulcerăție gastro-intestinală <sup>1</sup> , ulcerul intestinului subțire <sup>1</sup><br>Creștere a valorilor enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Apar în general în prima săptămână de tratament, majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Ocultă

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

### **Posologie**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică orală de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza produsului medicinal veterinar poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

### **Mod și cale de administrare**

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare a produsului medicinal veterinar, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringă furnizate doar pentru acest produs.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

Flacon de polietilenă conținând 10 ml, 25 ml, 50 ml sau 125 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Olanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

#### **België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland/ Allemagne/ Deutschland

Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,

Uusaru 5,

76505 Saue,

Estija

Tel: + 372 6 709 006

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provét A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provét.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,  
Mad'arsko  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melosus 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu 1,75 mg/ml

Suspensie de culoare galbenă/verde.

### 3. Specii țintă

Pisici și porci de Guineea



### 4. Indicații de utilizare

Pisici:

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii ușoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

#### Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

#### Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat în urma injecției parenterale cu meloxicam sau orice alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), întrucât nu au fost stabilite regimuri adecvate de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire la pisici.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și alăptării. Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât soluția injectabilă de meloxicam, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

#### Supradozaj:

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. „Reacții adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## **7. Evenimente adverse**

#### Pisici:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Pierdere a apetitului <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în fecale <sup>1,2</sup> , diaree hemoragică <sup>1</sup> ,<br>hematemeză <sup>1</sup> , ulcerăție gastro-intestinală <sup>1</sup> , ulcerul intestinului<br>subțire <sup>1</sup><br>Creștere a valorilor enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Apar în general în prima săptămână de tratament, majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Ocultă

#### Porci de Guineea:

Nu există.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

#### **Pisici:**

##### **Posologie**

##### Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu meloxicam 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu acest produs medicinal veterinar, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

##### Tulburări musculo-scheletale acute:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

##### Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

##### **Cale și mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată cu ajutorul seringii de măsurare furnizate în ambalaj.



Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea terapiei tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere. Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreținere de 4 ori mai mare.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringă furnizate doar pentru acest produs.

### **Porci de Guineea:**

#### **Posologie**

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi: Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

#### **Cale și mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiți un recipient mic (de exemplu, o linguriță) și picurați produsul medicinal veterinar în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea de produs medicinal veterinar în funcție de greutatea corporală a porcului de Guineea. Administrați produsul medicinal veterinar cu seringă direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

Nu utilizați seringă pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală cu pică pentru porcii de Guineea.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Flacon de polietilenă conținând 5 ml, 10 ml, sau 25 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și o seringă de măsurare din polipropilenă, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Olanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provet.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

**Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,  
Mad'arsko  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660