

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru 1 ml

Substanța activă

Meloxicam1,5 mg

Excipienți

Benzoat de sodium2 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE.

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații sau hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice, sau la cele care sunt cunoscute ca fiind sensibile la produs.

A nu se folosi la cățele cu vârste sub 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

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

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamente antiinflamatoarele nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice la produsele medicinale antiinflamatorii nesteroidiene, cum ar fi scăderea apetitului, voma, diareea, melena sau apatia. Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar consecutiv terminării tratamentului, fiind serioase sau fatale doar în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației (a se vedea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se administra amestecat în mâncare.

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate vie în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate vie.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei.

Suspensia poate fi administrată folosind seringă gradată aflată în interiorul cutiei. Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate vie, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg greutate vie). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere. Suspensia poate fi administrată folosind cea mai mică seringă pentru câinii cu o greutate sub 7 kg (o gradăție corespunde cu 0,5 kg greutate vie) sau seringă cea mai mare pentru câinii ce cântăresc peste 7 kg (o gradăție corespunde cu 2,5 kg greutate vie).

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. În cazul în care nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic tratamentul trebuie întrerupt cel târziu după 10 zile. A se evita contaminarea în timpul utilizării.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.
ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Inhibă agregarea trombocitară collagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Meloxicam este complet absorbit după administrarea pe cale orală, iar concentrația plasmatică maximă este obținută după aproximativ 7,5 ore. Atunci când produsul este administrat conform recomandărilor sale, stabilitatea concentrației plasmatică a meloxicamului este atinsă în a doua zi de tratament.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatică. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam este predominant găsit în plasmă și de asemenea în bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, având un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, iar restul prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gumă xantam,
Siliciu coloidal anhidru,
Sorbitol lichid necristalin,
Glicerol,

Xilitol,
Benzoat de sodiu,
Acid citric anhidru,
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac sigilat prin înșurubare din polietilenă de mare densitate.

Piston din polietilenă de densitate redusă, pentru seringile gradate din polipropilenă.

Mărimea ambalajului.

Pentru fiecare prezentare sunt prevăzute două seringi gradate.

Flacon de 10 ml în cutie de carton

Flacon de 32 ml în cutie de carton

Flacon de 100 ml în cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. NUMĂR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REÎNREGISTRĂRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15.01.2007

Data ultimei reinnoiri: 19.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg /ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanța activă

Meloxicam 5 mg

Excipienți

Etanol anhidru 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal. Reducerea durerii și a inflamației post-operatorii, după intervenții chirurgicale la nivelul țesuturilor moi sau ortopedice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomii sau intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

4.3 Contraindicații

- A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.
- A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații sau hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
- A nu se folosi la cățeii cu vârste sub 6 săptămâni, sau la pisicile care cântăresc sub 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La pisici, pentru reducerea durerii post-operatorii, siguranța a fost documentată doar după anestezia cu thiopental/halotan.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Nu trebuie continuată, la pisici, pe cale orală, terapia cu meloxicam sau alt antiinflamator nesteroidian (AINS) deoarece nu s-a stabilit încă nici un dozaj corespunzător pentru această continuare.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca dureri.

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamente antiinflamatoarele nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice la produsele medicinale antiinflamatorii nesteroidiene, cum ar fi: scăderea apetitului, voma, diareea, melena, apatia și afecțiuni renale. La câini, aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar consecutiv terminării tratamentului, fiind serioase sau fatale doar în cazuri foarte rare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației (a se vedea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Meloxidyl nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

La animalele cu risc la anestezie (animale bătrâne) trebuie luat în considerare administrarea de fluide intravenos sau subcutan. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu trebuie exclus riscul pentru funcționarea renală.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletale:

O injecție subcutanată unică la un dozaj de 0.2 mg meloxicam/kg greutate vie (0.4 ml/10 kg greutate vie).

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensie orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la un dozaj de 0.1 mg meloxicam / kg greutate vie, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii:

O injecție intravenoasă sau subcutanată unică la un dozaj de 0.2 mg meloxicam/kg greutate vie (0.4 ml/10 kg greutate vie), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

O injecție subcutanată unică la un dozaj de 0.3 mg meloxicam/kg greutate vie (0.06 ml/kg greutate vie), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozărilor, se recomandă tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Inhibă agregarea trombocitară collagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

După administrarea subcutanată, meloxicam este biodisponibil, iar concentrația plasmatică maximă de 0.73 μg/ml la câini și 1.1 μg/ml la pisici este obținută după aproximativ 2,5 ore, respectiv 1.5 ore.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatice. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg și 0.09 l/kg la pisici.

Metabolism

La câini, meloxicam este predominant găsit în plasmă și de asemenea în bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, având un timp de înjumătățire de 24 de ore la câini și 15 ore la pisici. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale iar restul prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru
Poloxamer 188
Glicofurol
Meglumine
Glicină
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la o temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din sticlă de tip I de 10 ml, închis cu capac gri de cauciuc EPDM (Etilen Propilen Dien Monomer) sau fluotec și sigilat cu un sigiliu din aluminiu de tip flip off de culoare violet, ambalat în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANȚA

8. NUMĂR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15.01.2007

Data ultimei reînnoiri: 19.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă conține

Substanța activă

Meloxicam 20mg

Excipenți

Etanol anhidru 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

În infecțiile respiratorii acute asociat cu antibioterapia corespunzătoare pentru reducerea semnelor clinice.

În cazurile de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală, pentru reducerea semnelor clinice la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la vacile tinere care nu sunt în lactație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute, în combinație cu antibioterapia.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorie după ecornarea vițelilor.

Porcine:

În afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătură și inflamație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalaxie) împreună cu antibioterapia corespunzătoare.

Cabaline:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

Pentru ameliorarea durerii asociată cu colicile.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7

A nu se administra la caii cu vârste sub 6 săptămâni.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și afecțiuni hemoragice, sau unde există dovezi de leziuni ulcerogenice gastrointestinale.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Pentru tratamentul diareei la viței, a nu se administra la vițelii cu vârsta sub 1 săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Administrarea la viței de Meloxidyl cu 20 de minute înainte de ecornare, reduce durerea post-operatorie. Însă doar administrarea de Meloxidyl nu va furniza o ameliorare a durerii în timpul operației de ecornare. Pentru obținerea ameliorării durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea unui analgezic adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive care necesită rehidratare parenterală, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

În cazul unei ameliorări inadecvate a durerii atunci când este folosit în tratamentul colicilor, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât acesta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere.

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine și porcine, administrarea subcutanată, intramusculară precum și cea intravenoasă sunt bine tolerate; în cadrul studiilor clinice la bovine, s-a observat, la mai puțin de 10% din efectivul testat, o ușoară tumefiere la locul de injecție cu caracter tranzitoriu.

La cabaline, poate apărea o tumefiere tranzitorie care se remite de la sine, fără alte intervenții.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactoid și care trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine:

Produsul poate fi folosit pe perioada de gestație și lactație.

Cabaline:

A nu se administra la iepele gestante sau la cele aflate în lactație.

A nu se administra la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

Vezi de asemenea secțiunea 4.3

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizii, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

O singură injecție subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0.5 mg meloxicam/kg greutate vie (de exemplu 2.5 ml/100 kg greutate vie), în combinație cu antibioterapia sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecție intramusculară unică la o doză de 0.4 mg meloxicam/kg greutate vie (de exemplu 2.0 ml/100 kg greutate vie) în combinație cu antibioterapia, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

O singură injecție intravenoasă la o doză de 0.6 mg meloxicam /kg greutate vie (de exemplu 3.0 ml/100 kg greutate vie)

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 5 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară collagen-indusă. Meloxicamul are de asemenea proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producția de tromboxan B₂ indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

După administrarea subcutanată a unei doze unice de 0.5 mg meloxicam/kg, valoarea C_{max} de 2.1 μg/ml și 2.7 μg/ml, au fost atinse după 7.7 ore și 4 ore la bovinele tinere respectiv vaci lactante.

După administrarea intramusculară la porcine, a două doze de 0.4 mg meloxicam/kg, C_{max} de 1.9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră.

Distribuție

Mai mult de 98 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatică. Cele mai mari concentrații se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație, concentrații mici se găsesc în mușchii scheletici și țesutul adipos.

Metabolizare

Meloxicam se găsește predominant în plasmă. La bovine, meloxicam este un produs cu o excreție majoră prin lapte și bilă, în timp ce urina conține doar urme din substanța activă de bază. La suine, bila și urina conține doar urme din compusul inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminare

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore și 17 ore, la tineretul bovin și la vacile în lactație.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline după administrarea intravenoasă, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire terminal de 8.5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, iar restul prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glicină
Citrat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-lui)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-lui)
Meglumină
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 1 flacon din sticlă incoloră de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

8. NUMĂR AUTORIZAȚIE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15.01.2007
Data ultimei reinnoiri: 19.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg /ml suspensie orală pentru pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de Meloxidyl 0,5 mg /ml suspensie orală pentru pisici conține

Substanța activă

Meloxicam0,5 mg

Excipienți

Benzoat de sodium (E 211) ... 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE.

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 a inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații sau hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi la pisicile cu vârste sub 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

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

Tulburări musculo-scheletale cronice:

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

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

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice la produsele medicinale antiinflamatorii nesteroidiene, cum ar fi: scăderea apetitului, voma, diareea, melenă sau apatie,. Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar consecutiv terminării tratamentului, fiind serioase sau fatale doar în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea pe perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației (vezi Secțiunea 4.3)

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru aceste legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu meloxicam 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Meloxidy 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală post-operatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate vie în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate vie.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 7 zile. Dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic, tratamentul trebuie întrerupt cel târziu după 14 zile.

Cale și mod de administrare

Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Se administrează pe cale orală, ca atare sau amestecat în mâncare.

Suspensia poate fi administrată folosind seringă gradată aflată în interiorul cutiei. Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate vie (de la 1 la 10 kg), care corespunde cu doza de întreținere. În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Meloxicam are de o marjă de siguranță terapeutică redusă la pisici și semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse, astfel cum sunt enumerate în secțiunea 4.6, sunt de așteptat să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj trebuie instituit tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Inhibă agregarea trombocitară collagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dacă animalul nu a mâncat înainte de administrare, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul a mâncat înainte de administrare absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatice.

Metabolism

Meloxicam este predominant găsit în plasmă și este un produs cu o importantă eliminare biliară, în

timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Au fost identificați cinci metaboliți importanți. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. După cum s-a constatat și la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea și nu există metaboliți activi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, având un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată și 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gumă xantam, siliciu coloidal anhidru, sorbitol lichid necristalin, glicerol, xilitol, benzoat de sodiu, acid citric anhidru, apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilen de densitate înaltă sigilat prin înșurubare cu capac din polietilen de înaltă densitate.

Flacon din sticlă tip III sigilat prin înșurubare cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Piston din polietilen de densitate redusă, pentru seringile gradate din polipropilen.

Mărimea ambalajului.

Cutie de carton cu un flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o seringă dozatoare.

Cutie de carton cu un flacon de 5 ml din sticlă cu o seringă dozatoare.

Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate vie pentru pisici (de la 1 la 10 kg)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale,
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
FRANȚA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU DATA REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15.01.2007
Data ultimei reinnoiri: 19.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active:

Nu este cazul

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea loturilor:

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Franța
VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Italia

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne – Franța

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANȚA

Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI (MRL)

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0,5 mg/ml

Nu este cazul.

Meloxidyl 20 mg/ml

Substanța activă din Meloxidyl este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei Regulamentului Comisiei (UE) nr 37/2010

Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare a recomandat introducerea meloxicamului în Anexa I a Regulamentului Consiliului (CEE) Nr. 23977/90, în conformitate cu următorul tabel:

Substanța activă farmacologic	Residuu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi
Meloxicam	Meloxicam	Bovine	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi Lapte	
		Porcine	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	
		Cabaline	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar .

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale asigură că sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în Partea I a cererii de autorizație de introducere pe piață, este implementat și funcțional înainte și în timp ce produsul medicinal veterinar este pe piață

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton a flaconului de 10 ml
Cutia de carton a flaconului de 32 ml
Cutia de carton a flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 1,5 mg Meloxicam

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
32 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII**7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de folosire.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRARII

EXP:

După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRUELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franța

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de 10 ml

Eticheta flaconului de 32 ml

Eticheta flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensie orală pentru câini.
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

32 ml

100 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton a flaconului de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 5 mg meloxicam

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII**7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE**

Câini: pe cale intravenoasă sau subcutanată.
Pisici: pe cale subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza la animalele gestante sau lactante.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/004

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

1 ml conține 5 mg meloxicam.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Câini: IV sau SC
Pisici: SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton a flaconului de 50 ml
Cutia de carton a flaconului de 100 ml
Cutia de carton a flaconului de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline.
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 20 mg meloxicam

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚII**7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE**

Bovine: pe cale subcutanată sau intravenoasă.
Porcine: pe cale intramusculară.
Cabaline: pe cale intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile
Porcine: Carne și organe: 5 zile
Cabaline: Carne și organe: 5 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI

Lot :

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Eticheta flaconului de 100 ml****Eticheta flaconului de 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline.
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 20 mg meloxicam

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

6. INDICAȚII**7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE**

Bovine: pe cale subcutanată sau intravenoasă.

Porcine: pe cale intramusculară.

Cabaline: pe cale intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

Cabaline: Carne și organe: 5 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la: 28 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI

Lot :

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline.
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

1 ml conține 20 mg meloxicam

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: SC sau IV
Porcine: IM
Cabaline: IV

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile
Porcine: Carne și organe: 5 zile
Cabaline: Carne și organe: 5 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere , se va utiliza până la: 28 zile.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton a flaconului de 15 ml

Cutia de carton a flaconului de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 0,5 mg meloxicam

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml

5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII**7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE**

Agitați bine flaconul înainte de utilizare

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANȚA

16. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI

Lot :

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconulu de 15 ml

Eticheta flaconului de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ(E) ACTIVĂ(E)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml

5 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini
10, 32 si 100 ml

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DEFABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANTA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
FRANȚA

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.
Meloxicam

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:
- 1,5 mg meloxicam
- 2 mg sodium benzoat

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.
A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritația sau hemoragia, la cele cu afecțiuni hepatice, cardiace sau renale, precum și la animalele cu afecțiuni hemoragice, sau unde exista o hipersensibilitate individuală evidentă la acest produs.
A nu se folosi la cățele cu vârste sub 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost semnalate ocazional reacții adverse tipice la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene cum ar fi pierderea poftei de mâncare, voma, diareea, melena sau apatia. Aceste efecte secundare apar în general în prima săptămână de tratament și sunt tranzitorii în majoritatea cazurilor, dispărând la terminarea tratamentului, doar în cazuri foarte rare pot fi severe sau fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală.

A se agita bine înainte de folosire. A se administra amestecat în mâncare.

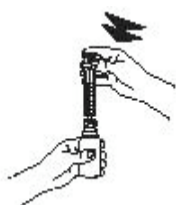
Tratamentul inițial constă în administrarea în prima zi a unei doze unice de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Tratamentul va continua cu administrarea unei doze de întreținere zilnice orale (la intervale de 24 ore) de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Suspensia poate fi administrată utilizând seringile gradate aflate în interiorul ambalajului. Seringa se află fixată pe flacon și are o scală care corespunde cu doza de întreținere (0.1mg Meloxicam/kg greutate corporală). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere

Procedura de dozare utilizând seringă gradată:



Agitați bine flaconul.
Apăsați capacul și deșurubați-l.



Atașați seringă de dozare la flacon apăsând ușor capătul către recipient.



Întoarceți invers seringă și flaconul. Retrageți pistonul până la linia neagră de pe piston ce corespunde greutății în kilograme a câinelui dumneavoastră.



Repuneți flaconul și seringă în poziția inițială și scoateți seringă.



Apăsați pistonul pentru a goli conținutul seringii peste mâncare.

Un răspuns clinic normal se poate observa în 3-4 zile. Dacă nu se observă nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

Pentru a evita contaminările externe în timpul utilizării, nu puneți conținutul flaconului în alt recipient și folosiți seringile gradate găsite în ambalaj numai pentru acest produs.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o grijă specială cu privire la acuratețea dozei.

Suspensia poate fi administrată utilizând seringă cea mai mică pentru câinii cu o greutate corporală sub 7 kg (o gradăție corespunde la 0,5 kg greutate corporală) sau seringă cea mai mare pentru câinii cu o greutate corporală peste 7 kg (o gradăție corespunde la 2,5 kg greutate corporală).

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirării marcată pe flacon și pe ambalajul secundar. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

- Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie cerut sfatul unui medic veterinar.
- A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un risc potențial de creștere a toxicității renale.
- Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.
- Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.
- Persoanele care au o hipersensibilitate la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.
- În cazul ingerării accidentale, se va apela imediat la sfatul unui medic căruia i se va arata prospectul sau eticheta produsului.
- În caz de supradozare, apălați la sfatul unui medic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 10, 32 sau 100 ml cu doua seringi gradate pentru fiecare prezentare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT
Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
10 ml

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DEFABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANTA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Meloxicam 5 mg/ml
Excipient: Etanol 150 mg/ml

Soluție clară de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Câini:

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal. Reducerea durerii și a inflamației post-operatorii, după intervenții chirurgicale la nivelul țesuturilor moi sau ortopedice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomii sau intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații sau hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi la cățeii cu vârste sub 6 săptămâni, sau la pisicile care cântăresc sub 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice la produsele medicinale antiinflamatorii nesteroidiene, cum ar fi: scăderea apetitului, voma, diareea, melena, apatia și modificări renale.

La câini, aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar consecutiv terminării tratamentului, fiind serioase sau fatale doar în cazuri foarte rare.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Dozaj pentru fiecare specie:

Câini: o singură administrare a 0.2 mg meloxicam/kg greutate vie (0.4 ml/10 kg)

Pisici: o singură administrare a 0.3 mg meloxicam /kg greutate vie (0.06ml/kg).

Modul și calea de administrare:

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletale: o injecție subcutanată unică:

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensie orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la un dozaj de 0.1 mg meloxicam / kg greutate vie, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii: o injecție intravenoasă sau subcutanată unică la un dozaj de 0.2 mg meloxicam/kg greutate vie (0.4 ml/10 kg greutate vie), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariectomie sau intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi: o injecție subcutanată unică înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o grijă specială cu privire la acuratețea dozei.

10. TIMP(UL) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25° C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe ambalajul secundar. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

La pisici, pentru reducerea durerii post-operatorii, siguranța a fost documentată doar după anestezia cu thiopental/halotan.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Nu trebuie continuată, la pisici, pe cale orală, terapia cu meloxicam sau alt antiinflamator nesteroidian (AINS) deoarece nu s-a stabilit încă nici un dozaj corespunzător pentru această continuare.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca dureri.

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamente antiinflamatoarele nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Meloxidyl nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

La animalele cu risc la anestezie (animale bătrâne) trebuie luat în considerare administrarea de fluide intravenos sau subcutan. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu trebuie exclus riscul pentru funcționarea renală.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATĂ APROBAT

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 10 ml.

PROSPECT
Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline
50, 100 și 250 ml

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DEFABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, FRANTA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline.
Meloxicam

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Meloxicam 20 mg/ml
Excipient: Etanol 150 mg/ml
Soluție clară, incoloră spre gălbui.

4. INDICAȚII

Bovine:

În infecțiile respiratorii acute asociat cu antibioterapia corespunzătoare pentru reducerea semnelor clinice.

În cazurile de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală, pentru reducerea semnelor clinice la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la vacile tinere care nu sunt în lactație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute, în combinație cu antibioterapia.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorie după ecornarea vițelilor.

Porcine:

În afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătură și inflamație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalaxie) împreună cu antibioterapia corespunzătoare.

Cabaline:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

Pentru ameliorarea durerii asociată cu colicile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la caii cu vârste sub 6 săptămâni.

A nu se administra la iepele gestante sau la cele aflate în lactație.

A nu se administra la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și afecțiuni hemoragice, sau unde există dovezi de leziuni ulcerogenice gastrointestinale.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Pentru tratamentul diareei la viței, a nu se administra la vițeii cu vârste sub 1 săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine și porcine administrarea subcutanată, intramusculară precum și cea intravenoasă sunt bine tolerate, în cadrul studiilor clinice, la bovine, s-a observat, la mai puțin de 10% din efectivul testat, la locul de injecție o ușoară tumefiere cu caracter tranzitoriu.

La cabaline, poate apărea o tumefiere tranzitorie care se remite de la sine, fără alte intervenții.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactoid și care trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Bovine:

O singură injecție subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0.5 mg meloxicam/kg greutate vie (de exemplu 2.5 ml/100 kg greutate vie), în combinație cu antibioterapia sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecție intramusculară unică la o doză de 0.4 mg meloxicam/kg greutate vie (de exemplu 2.0 ml/100 kg greutate vie) în combinație cu antibioterapia, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

O singură injecție intravenoasă la o doză de 0.6 mg meloxicam /kg greutate vie (de exemplu 3.0 ml/100 kg greutate vie)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

Cabaline: Carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschiderea flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Administrarea la viței de Meloxidyl cu 20 de minute înainte de ecornare, reduce durerea post-operatorie. Însă doar administrarea de Meloxidyl nu va furniza o ameliorare a durerii în timpul operației de ecornare. Pentru obținerea ameliorării durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea unui analgezic adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive care necesită rehidratare parenterală, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

În cazul unei ameliorări a durerii inadecvate atunci când este folosit în tratamentul colicilor, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât acesta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere.

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul auto-injecțării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Bovine și porcine: Produsul poate fi folosit pe perioada gestației și lactației.

Cabaline: vezi secțiunea „Contraindicații”

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizii, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține 1 flacon din sticlă incoloră de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT
Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici
15 și 5 ml

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, FRANȚA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

Meloxicam

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

- 0,5 mg meloxicam
- 2 mg benzoat de sodiu

4. INDICAȚII

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 a inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se folosi la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații sau hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice,

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi la pisicile cu vârste sub 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost semnalate reacții adverse tipice la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene cum ar fi: pierderea poftei de mâncare, voma, diareea, melenă sau apatie. Aceste efecte secundare apar în general în prima săptămână de tratament și sunt tranzitorii în majoritatea cazurilor, dispărând la terminarea tratamentului, doar în cazuri foarte rare pot fi severe sau fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Posologie

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial ce meloxicam 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Meloxidy 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală post-operatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

Tratamentul inițial constă în administrarea în prima zi a unei doze unice de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală. Tratamentul va continua cu administrarea unei doze de întreținere zilnice orale (la intervale de 24 ore) de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Un răspuns clinic normal se poate observa în 7 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 14 zile dacă nu se observă nici o îmbunătățire clinică.

Calea și modul de administrare.

A se agita bine înainte de folosire. A se administra ca atare sau amestecat în mâncare.

Suspensia poate fi administrată utilizând seringile gradate aflate în interiorul ambalajului. Seringa se află fixată pe flacon și are o scală expimată în kg greutate vie (de la 1 kg la 10 kg) care corespunde cu doza de întreținere (0.05 mg Meloxicam/kg greutate corporală). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere

Evitați contaminarea externă în timpul utilizării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Nu trebuie depășită doza recomandată. Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

10. TIMP(I) 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 pentru depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe ambalajul secundar. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar. Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

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

Tulburări musculo-scheletale cronice:

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

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

Persoanele care prezintă sensibilitate la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei accidentale, consultați un medic, căruia arătați-i prospectul produsului.

Gestație și lactație

Vezi Secțiunea „Contraindicații”

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru aceste legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicam are de o marjă de siguranță terapeutică redusă la pisici și semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse, astfel cum sunt enumerate în secțiunea 4.6, sunt de așteptat să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj trebuie instituit tratamentul simptomatic

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului

Cutie de carton cu un flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o seringă dozatoare.

Cutie de carton cu un flacon de 5 ml din sticlă cu o seringă dozatoare.

Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate vie pentru pisici (de la 1 la 10 kg)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.