

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Meloxicam 0,5 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,5 mg
Sorbitolo liquido (non cristallizzabile)	
Glicerolo	
Xilitolo	
Sodio fosfato monobasico diidrato	
Silice colloidale anidra	
Acido citrico	
Aroma miele	
Idrossietilcellulosa	
Saccarina sodica	
Acqua depurata	

Sospensione omogenea di colore giallo-verde.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto e porcellino d'India.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### GATTI

Attenuazione del dolore e dell'inflammatione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'inflammatione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici.

#### PORCELLINI D'INDIA

Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderati conseguente alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in porcellini d'india di età inferiore a 4 settimane.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Uso post-operatorio: nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti: la risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatto e porcellino d'India:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ulcera gastrica <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino crasso <sup>a</sup> Enzimi epatici elevati. <sup>a</sup>
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Perdita di appetito <sup>a</sup> , Vomito <sup>a</sup> , Diarrea <sup>a</sup> Sangue nelle feci <sup>a,b</sup> Letargia <sup>a</sup> Insufficienza renale <sup>a</sup>

<sup>a</sup> tipici dei FANS, nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

<sup>b</sup> occulto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

## **GATTI**

### **Via e modalità di somministrazione**

Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

La sospensione può essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

La siringa si adatta perfettamente al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. La siringa dosatrice inclusa nella confezione ha una precisione di 0,5 kg di peso corporeo del gatto e pertanto può essere utilizzata in animali da 0,5 kg a 10 kg di peso corporeo.

Non superare la dose raccomandata.

### **Posologia**

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con una singola dose di meloxicam 2 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con il medicinale veterinario 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

## **PORCELLINI D'INDIA**

### **Via e modalità di somministrazione**

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml. Per i porcellini d'India non usare la siringa con il pittogramma del gatto.

Dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,4 ml/kg di peso corporeo

Dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,2 ml/kg di peso corporeo

Prelevare il prodotto dal flacone con la siringa in dotazione e usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versarvi il prodotto (è consigliabile dosare alcune gocce di prodotto più del necessario). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare il medicinale veterinario secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare il medicinale veterinario con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo

### **Posologia**

Dolore post-operatorio associato a chirurgie dei tessuti molli:

Il trattamento iniziale è una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il giorno 1 (pre-operatorio).

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo dal giorno 2 al giorno 3 (post-operatorio).

La dose può essere titolata fino a 0,5 mg/kg in casi individuali, a discrezione del medico veterinario. Tuttavia, la sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi. Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 3.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Nei porcellini d'India, un sovradosaggio di 0,6 mg/kg di peso corporeo somministrato per 3 giorni e seguito da un dosaggio di 0,3 mg/kg per ulteriori 6 giorni non ha causato eventi avversi tipici per meloxicam. La sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinetica**

#### **GATTI**

##### Assorbimento

Se l'animale è a digiuno al momento della somministrazione, le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 3 ore. Se l'animale viene alimentato durante la somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato.

##### Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche.

##### Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

##### Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

#### **PORCELLINI D'INDIA**

Nessun dato disponibile.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 5 ml, 10 ml, 25 ml in vetro ambrato di tipo III con adattatore per siringa in polietilene, capsula di chiusura a prova di bambino in polipropilene/polietilene e guarnizione in polietilene.  
Ogni flacone è confezionato in scatola di cartone ed è dotato di una siringa dosatrice in polietilene da 1 ml con scala graduata in kg- peso corporeo per gatti (da 0,5 a 10 kg) ed un pittogramma raffigurante un gatto.

##### Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flacone da 5 ml e una siringa  
scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa  
scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498012
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498024
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498036

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03/03/2021

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

07/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:  
flacone da 5 ml + siringa  
flacone da 10 ml + siringa  
flacone da 25 ml + siringa

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 0,5 mg/ml sospensione orale

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:  
Meloxicam 0,5 mg.

### 3. CONFEZIONI

5 ml + siringa  
10 ml + siringa  
25 ml + siringa

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.  
Usare entro ...

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498012
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498024
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa	A.I.C. n. 105498036

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:  
flacone da 5 ml  
flacone da 10 ml  
flacone da 25 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Deflacam



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

meloxicam 0,5 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Usare entro ...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Deflacam 0.5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Meloxicam 0,5 mg.

#### **Eccipienti:**

Sodio benzoato 1,5 mg.

Sospensione omogenea di colore giallo-verde.

### **3. Specie di destinazione**

Gatto e porcellino d'India.

### **4. Indicazioni per l'uso**

#### **GATTI:**

Attenuazione del dolore e dell'inflammatione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'inflammatione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

#### **PORCELLINI D'INDIA:**

Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderato conseguente alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in porcellini d'India di età inferiore a 4 settimane.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Uso post-operatorio: nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti: la risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi. Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo "Eventi avversi", siano più gravi e più frequenti.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Nei porcellini d'India, un sovradosaggio di 0,6 mg/kg di peso corporeo somministrato per 3 giorni e seguito da un dosaggio di 0,3 mg/kg per ulteriori 6 giorni non ha causato eventi avversi tipici per meloxicam. La sicurezza di dosaggio superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

## 7. Eventi avversi

Gatto e porcellino d'India:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ulcera gastrica <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino crasso <sup>a</sup> Enzimi epatici elevati <sup>a</sup> .
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Perdita di appetito <sup>a</sup> , Vomito <sup>a</sup> , Diarrea <sup>a</sup> Sangue nelle feci <sup>a,b</sup> Letargia <sup>a</sup> Insufficienza renale <sup>a</sup>

<sup>a</sup> tipici dei FANS, nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

<sup>b</sup> occulto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

### GATTI

#### Posologia:

##### Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche

Dopo il trattamento iniziale con meloxicam soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con il medicinale veterinario 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

##### Disturbi muscolo-scheletrici acuti

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

##### Disturbi muscolo-scheletrici cronici

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

#### Modalità e via di somministrazione:

Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

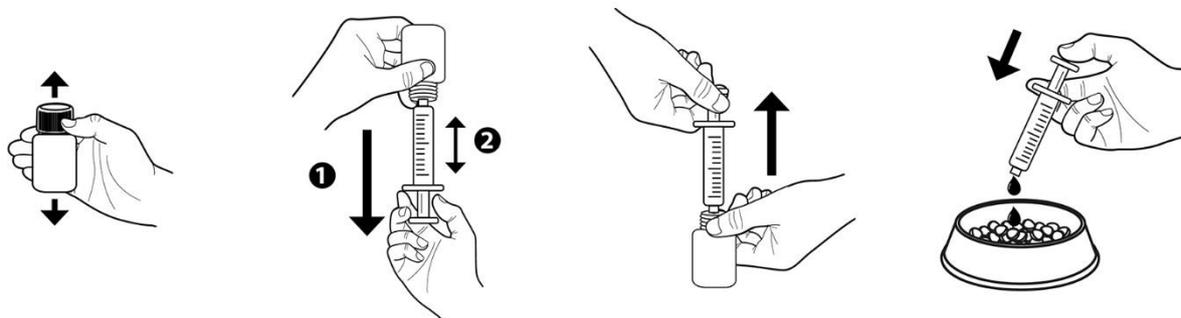
La sospensione può essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

La siringa si adatta perfettamente al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di

mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. La siringa dosatrice inclusa nella confezione ha una precisione di 0,5 kg di peso corporeo del gatto e pertanto può essere utilizzata in animali da 0,5 kg a 10 kg di peso corporeo.

Non superare la dose raccomandata.



**1.** Agitare bene il flacone. Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario. Prendere la siringa dosatrice con il pistone completamente abbassato ed inserire la punta nell'apertura del tappo. Spingere con decisione verso il basso.

**2.** Capovolgere il flacone e, tenendo la siringa, tirare il pistone verso di sé aspirando il prodotto. Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al peso in kg del gatto.

**3.** Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Rimuovere la siringa dal flacone facendo attenzione.

**4.** Somministrare il contenuto della siringa nell'alimento o direttamente in bocca all'animale, spingendo il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose. Lavare la siringa del medicinale veterinario dopo l'uso.

## **PORCELLINI D'INDIA**

### **Posologia:**

#### Dolore post-operatorio associato a chirurgie dei tessuti molli

Il trattamento iniziale è una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il giorno 1 (pre-operatorio).

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo dal giorno 2 al giorno 3 (post-operatorio).

La dose può essere titolata fino a 0,5 mg/kg in casi individuali, a discrezione del medico veterinario. Tuttavia, la sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

### **Modalità e via di somministrazione:**

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml. Per i porcellini d'India non usare la siringa con il pittogramma del gatto.

Dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,4 ml/kg di peso corporeo

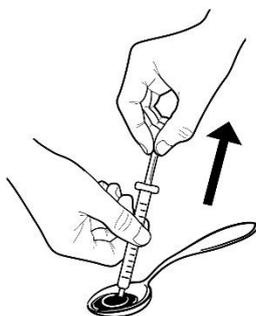
Dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,2 ml/kg di peso corporeo

Prelevare il prodotto dal flacone con la siringa in dotazione e usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versarvi il prodotto (è consigliabile dosare alcune gocce di prodotto più del necessario). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare il medicinale veterinario secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare il medicinale veterinario con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo. Lavare la siringa del medicinale veterinario dopo l'uso.

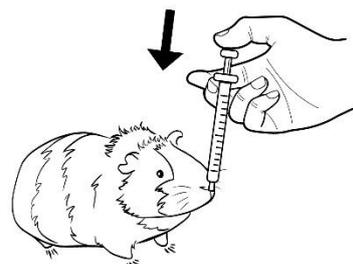


**1. Agitare bene il flacone e seguire la procedura 1, 2 e 3 descritta per il gatto.**

Una volta caricata la siringa versare un pò di prodotto in un piccolo contenitore (es un cucchiaino).



2. Usare una siringa standard da 1 ml, senza ago, e prelevare dal cucchiaino la dose di prodotto calcolata in base al peso corporeo dell'animale.



3. Somministrare il prodotto direttamente in bocca all'animale facendo attenzione di fornire l'intera dose.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

Agitare bene prima dell'uso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 5 ml e una siringa A.I.C. n. 105498012  
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa A.I.C. n. 105498024  
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa A.I.C. n. 105498036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.  
Tel: +39 051791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **17. Altre informazioni**