

**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**

Meloxicam .....1,5 mg

### **Excipenți**

Benzoat de sodium .....2 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, vomă, 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 meloxicamul 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 plasmatice 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 plasmatiche. 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 REÂNREGISTRĂRII 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

### Excipenți

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 simptomatic.

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**

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 batrâne) 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 supradozării, 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 meloxicamul 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 plasmatică. 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 flurotec 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

### Excipienți

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 vițeilor.

#### **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 vițeii, a nu se administra la vițeii cu vârsta sub 1 săptămână.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Administrarea la vițeii 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 antiinflamatoarele 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 rapoartele 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 inflamator. Într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară colagen-indusă. Meloxicamul are de asemenea proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producția de tromboxan B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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

Meloxicam .....0,5 mg

### Excipenți

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, 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 prezinta reactii 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 colagen-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 excreția 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**  
**ETICETARE 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 EXPIRĂRII**

EXP:

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE****12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franța

**16. NUMĂRUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**17. NUMĂRUL 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 UTILIZAREA, 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 AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/070/004

**17. NUMĂRUL 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 EXPIRARII**

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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

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 EXPIRARII**

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. PRECAUȚII 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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS LOTULUI**

Lot :

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Eticheta flaconului 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 cățeii 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.

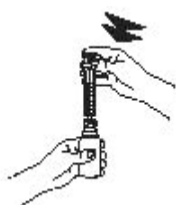
Tratamentul inițial constă în administrarea în prima zi a unei doze unice de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Tratamentul va continua cu administrarea unei doze de întreținere zilnice orale (la intervale de 24 ore) de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

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 (0,1 mg 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:



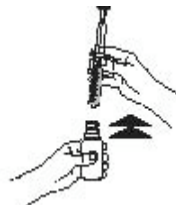
Agitați bine flaconul.  
Apăsați capacul și deșurubați-l.



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 greutateii 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 gradație corespunde la 0,5 kg greutate corporală) sau seringă cea mai mare pentru câinii cu o greutate corporală peste 7 kg (o gradație 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 glucocorticosteriozi.
- 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, vomă, 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 simptomatic.

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(D) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea 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 vițeilor.

**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 simptomatic.

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-injecția 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.

### 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 si 5 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, 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 contine:

- 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, 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**

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.