

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<u>Sodio benzoato (E211)</u>	<u>2 mg</u>
Gomma di xantan	
Silice colloidale anidra	
Sorbitolo liquido non cristallizzabile	
Glicerolo	
Xilitolo	
Acido citrico anidro	
Acqua purificata	

Sospensione giallo pallida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'inflammation e dell dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragie, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse, e con disturbi emorragici o dove sia evidente ipersensibilità individuale al prodotto.

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

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

Persone con riconosciuta ipersensibilità ai farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ¹ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia ¹
---	---

¹ Questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali.

² Occulto

Se dovessero manifestarsi eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in corso di gravidanza o lattazione non è stata dimostrata. Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.

3.8 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 e causare così effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggior incidenza o gravità degli effetti indesiderati e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di

non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via orale.

Da somministrare mescolato nel cibo.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg meloxicam/kg di peso corporeo.

Si deve fare particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

La sospensione può essere somministrata utilizzando le siringhe graduate incluse nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg/kg di meloxicam peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. La sospensione potrebbe essere somministrata usando la siringa più piccola predisposta per cani al di sotto dei 7 kg peso corporeo (una tacca della scala graduata corrisponde a 0,5 kg di peso corporeo) o la siringa più grande predisposta per cani al di sopra di 7 kg peso corporeo (una tacca della scala graduata corrisponde a 2,5 kg di peso corporeo).

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non ci sono evidenti miglioramenti clinici. Agitare bene prima dell'uso.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

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

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

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, quindi avendo 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

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 7,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

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

Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Il meloxicam si distribuisce soprattutto nel plasma e costituisce anche il maggiore prodotto della escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose di meloxicam somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

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

Materiale del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità con tappo a vite dotato di dispositivo di sicurezza in polietilene ad alta densità.

Inserto in polietilene a bassa densità per siringhe graduate in polipropilene.

Confezioni

Due siringhe dosatrici sono fornite per ogni presentazione.

Flacone da 10 ml in una scatola di cartone.

Flacone da 32 ml in una scatola di cartone.

Flacone da 100 ml in una scatola di cartone.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

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.

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

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/001 - Flacone da 10 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945010

EU/2/06/070/002 - Flacone da 32 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945022

EU/2/06/070/003 - Flacone da 100 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945034

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.01.2007

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

{MM/AAAA}

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>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo anidro	150 mg
Polossamero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Sodio citrato	
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)	
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatoria a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatto:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

3.3 Controindicazioni

- Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.
- Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
- Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane e in gatti con peso inferiore a 2 kg.

3.4 Avvertenze speciali

Nel sollievo del dolore post-operatorio nei gatti, la sicurezza è stata documentata solamente a seguito di anestesia con tiopentale/alotano.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Evitare l'uso su animali disidratati, ipovolemici o ipotesì, poiché vi è un potenziale rischio di un aumento della tossicità renale.

Non si deve somministrare ai gatti alcuna terapia orale di follow-up impiegando meloxicam o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti di follow-up.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione 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, cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ¹ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia ¹ Insufficienza renale ¹ Reazione anafilattoide ¹
--	---

¹ Nei cani, questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali

² Occulta

Se dovessero manifestarsi eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

3.8 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.

Meloxidyl non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

La somministrazione simultanea di medicinali potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.

Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

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 farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cane:

Disturbi muscolo-scheletrici:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Meloxidyl 1,5 mg/ml sospensione orale per cani può essere usato per continuare il trattamento alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (per un periodo di 24 ore):

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatto:

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

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

In caso di sovradosaggio si deve iniziare un trattamento sintomatico.

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

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

4.2 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e si raggiungono le concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Nei cani esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg nei cani e 0,09 l/kg nei gatti.

Metabolismo

Nei cani, il meloxicam si trova soprattutto nel plasma che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore nei cani e di 15 ore nei gatti. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci e il resto con le urine.

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: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino per soluzioni iniettabili da 10 ml di vetro trasparente tipo I, chiuso con un tappo di gomma grigio in EPDM (Etilene Propilene Diene Monomero) o tappo in gomma flurotec e sigillato con una capsula di alluminio viola.

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

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.

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

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/004 – Flaconcino da 10 ml NIN 103945046

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.01.2007

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

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>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo anidro	<u>150 mg</u>
Polossamero 188	
<u>Macrogol 300</u>	
Glicina	
Sodio citrato	
Idrossido di sodio (per aggiustare il pH)	
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a giallina.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un'appropriata terapia antibiotica nel trattamento della setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavallo:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e sollievo del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi emorragici, o quando vi siano lesioni ulcerose gastrointestinali.

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

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Meloxidyl in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
--	---

¹ Può essere grave o fatale e deve essere trattato in modo sintomatico

² A seguito di somministrazione sottocutanea

Suino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
--	---

¹ Può essere grave o fatale e deve essere trattato in modo sintomatico

² Lieve e transitorio

Cavallo:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²
--	---

¹ Può essere grave o fatale e deve essere trattato in modo sintomatico

² Transitorio, si risolve spontaneamente

Se dovessero manifestarsi eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Bovino e suino:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavallo:

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in cavalli che producono latte per consumo umano.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con farmaci glucocorticosteroidi, con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con un'adeguata terapia antibiotica. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavallo:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

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

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

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

Bovino:

Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suino:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Cavallo:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Non autorizzato per l'uso in animali che producono latte per il consumo umano.

4 INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione si raggiungono valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini si raggiunge un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam è anche il principale prodotto escreto attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un

alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media dell'eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore da 50 ml, 100 ml o 250 ml. Ogni flacone è chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

É 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

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.

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

Ceva Santé Animale

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/005 - Flacone da 50 ml NIN 103945059
EU/2/06/070/006 - Flacone da 100 ml NIN 103945061
EU/2/06/070/007 - Flacone da 250 ml NIN 103945073

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.01.2007

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

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 (E 211)	2,0 mg
Gomma xantana	
Silice colloidale anidra	
Sorbitolo liquido non cristallizzato	
Glicerolo	
Xilitolo	
Acido citrico anidro	
Acqua purificata	

Sospensione giallo pallida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione del dolore post-operatorio medio o moderato e dell'infiammazione a seguito di interventi chirurgici nei gatti, per esempio chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

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

3.3 Controindicazioni

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

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

Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore ed infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici:

Qualora sia necessario un trattamento aggiuntivo di riduzione del dolore, deve essere presa in considerazione una terapia antidolorifica aggiuntiva.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

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:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ¹ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia ¹ Insufficienza renale ¹
---	--

¹ Questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali.

² Occulta

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

3.8 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 Meloxidyl non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Una precedente terapia con 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 dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dosaggio

Dolore ed infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici:

Dopo il trattamento iniziale con meloxicam 2 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento 24 ore dopo con il medicinale veterinario al dosaggio di 0,05 mg di meloxicam/kg peso corporeo.

La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (con 24 ore di intervallo) fino a quattro giorni.

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 dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

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

La siringa si inserisce nel flacone ed ha una scala in kg/peso corporeo (da 1 kg a 10 kg) che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, sarà necessario un volume doppio di quello di mantenimento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

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

Il meloxicam ha uno stretto margine di sicurezza terapeutica nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

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.

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

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 il principale prodotto della escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Sono stati identificati cinque maggiori metaboliti. Il meloxicam viene metabolizzato in alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie analizzate la via principale di biotrasformazione del meloxicam nel gatto è l'ossidazione e non ci sono metaboliti farmacologicamente attivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'identificazione dei metaboliti dal composto originario nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativa della sua rapida escrezione. Il 21% della dose somministrata è eliminato nelle urine (2% come meloxicam immodificato, 19% come metaboliti) e il 79% nelle feci (49% come meloxicam immodificato, 30% come metaboliti).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

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

Materiale del confezionamento primario

Flaconcino in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene ad alta densità a prova di manomissione.

Flaconcino in vetro tipo III con tappo a vite in polietilene ad alta densità a prova di manomissione.

Adattatore per siringa in polietilene a bassa densità per la siringa dosatrice in polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità da 15 ml con una siringa dosatrice.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 5 ml con una siringa dosatrice.

La siringa dosatrice ha una scala in kg-peso corporeo per gatti (da 1 a 10 kg).

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

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.

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

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/008 - Flacone da 15 ml con siringa dosatrice NIN 103945085

EU/2/06/070/010 – Flacone da 5 ml con siringa dosatrice NIN 103945109

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.01.2007

9 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

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 II
ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone del flacone da 10 ml

Scatola di cartone del flacone da 32 ml

Scatola di cartone del flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,5 mg/ml di meloxicam

3. CONFEZIONI

10 ml + 2 siringhe dosatrici

32 ml + 2 siringhe dosatrici

100 ml + 2 siringhe dosatrici

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIAE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

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

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



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/001 - NIN 103945010 10 ml

EU/2/06/070/002 - NIN 103945022 32 ml

EU/2/06/070/003 - NIN 103945034 100 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

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

Etichetta del flacone da 10 ml

Etichetta del flacone da 32 ml

Etichetta del flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,5 mg/ml di meloxicam

3. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone del flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg/ml di meloxicam.

3. CONFEZIONI

10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cane: per uso endovenoso o sottocutaneo

Gatto: per uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/004 - NIN 103945046 10 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg/ml di meloxicam.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone del flacone da 50 ml
Scatola di cartone del flacone da 100 ml
Scatola di cartone del flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml di meloxicam.

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: Uso sottocutaneo o endovenoso.
Suino: Uso intramuscolare.
Cavallo: Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Cavallo: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

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

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/005 - 50 ml NIN 103945059 50 ml
EU/2/06/070/006 - 100 ml NIN 103945061 100 ml
EU/2/06/070/007 - 250 ml NIN 103945073 250 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone da 100 ml

Etichetta del flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml di meloxicam.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: Uso sottocutaneo o endovenoso.

Suino: Uso intramuscolare.

Cavallo: Uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Cavallo: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta del flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg/ml di meloxicam.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone del flaconcino da 15 ml

Scatola di cartone del flaconcino da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 mg/ml di meloxicam.

3. CONFEZIONI

15 ml + una siringa dosatrice

5 ml + una siringa dosatrice

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

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



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/070/008 - 15 ml NIN 103945085 15 ml

EU/2/06/070/010 – 5 ml NIN 103945109 5 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta del flaconcino da 15 ml

Etichetta del flaconcino da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 mg/ml di meloxicam.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxidyl 1,5 mg/ml sospensione orale per cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1,5 mg.

Eccipiente:

Sodio benzoato (E211) 2 mg.

Sospensione giallo pallida.

3. Specie di destinazione



4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici o dove sia evidente ipersensibilità individuale al prodotto.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

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

Persone con riconosciuta ipersensibilità ai farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. Non usare in animali in gravidanza o in 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 e causare così effetti tossici. Il prodotto non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggior incidenza o gravità degli effetti indesiderati e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

Sovradosaggio:

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

7. Eventi avversi

Cane.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ¹ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia
--	--

¹ Questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali.

² Occulta

Se dovessero manifestarsi eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 il suo 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.

Da somministrare mescolato al cibo.

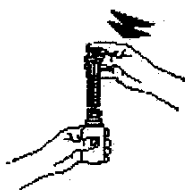
Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

La sospensione può essere somministrata utilizzando le siringhe graduate incluse nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg/kg di meloxicam peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Procedura di dosaggio usando la siringa dosatrice:



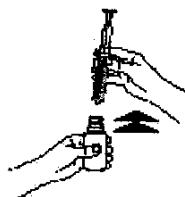
Agitare bene il flacone. Fare pressione sul tappo e svitarlo.



Fissare la siringa dosatrice al flacone, spingendone piano l'estremità sul flacone.



Capovolgere il flacone/siringa. Ritrarre lo stantuffo fino a quando la linea nera non corrisponde al peso del cane in kg.



Rimettere il flacone e la siringa in posizione verticale e rimuovere la siringa.



Premere lo stantuffo della siringa per versarne il contenuto nel cibo del cane.

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non ci sono evidenti miglioramenti clinici.

Per evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso, non rimuovere l'adattatore ed utilizzare le siringhe fornite esclusivamente per questo prodotto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

La sospensione potrebbe essere somministrata usando la siringa più piccola predisposta per cani al di sotto dei 7 kg peso corporeo (una tacca della scala graduata corrisponde a 0,5 kg di peso corporeo) o la siringa più grande predisposta per cani al di sopra di 7 kg peso corporeo (una tacca della scala graduata corrisponde a 2,5 kg di peso corporeo).

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 e sul flacone 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.

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

EU/2/06/070/001 - Flacone da 10 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945010

EU/2/06/070/002 - Flacone da 32 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945022

EU/2/06/070/003 - Flacone da 100 ml + 2 siringhe dosatrici NIN 103945034

Confezioni:

Due siringhe dosatrici sono fornite per ogni presentazione.

Flacone da 10 ml in una scatola di cartone.

Flacone da 32 ml in una scatola di cartone.

Flacone da 100 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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 recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia

17. Altre informazioni

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxidyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 5 mg.

Eccipienti:

Etanolo anidro 150 mg

Soluzione limpida, gialla.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto.



4. Indicazioni per l'uso

Cane:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatoria a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatto:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane e in gatti con peso inferiore a 2 kg.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nel sollievo del dolore post-operatorio nei gatti, la sicurezza è stata documentata solamente a seguito di anestesia con tiopentale/alotano.

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

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

Non si deve somministrare ai gatti alcuna terapia orale di follow-up impiegando meloxicam o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti di follow-up.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in 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.

Meloxidyl non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

La somministrazione simultanea di medicinali potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.

Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

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 farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve iniziare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto, cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ³ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia ¹ Insufficienza renale ¹ Reazione anafilattoide ¹

¹ Nei cani, questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali

² Occulta

Se dovessero manifestarsi eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 il suo 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

Posologia per ciascuna specie

Cane: somministrazione singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg).

Gatto: somministrazione singola di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg).

Modalità e via di somministrazione

Cane:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.

Meloxidyl 1,5 mg/ml sospensione orale per cani può essere usato per continuare il trattamento alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (per un periodo di 24 ore): una singola iniezione endovenosa o sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatto:

Una singola iniezione sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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.

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

EU/2/06/070/004 – Flaconcino da 10 ml NIN 103945046

Scatola di cartone con 1 flaconcino per soluzione iniettabile da 10 ml di vetro trasparente tipo I, chiuso con un tappo di gomma grigio in EPDM (Etilene Propilene Diene Monomero) o tappo in gomma flurotec e sigillato con una capsula di alluminio viola.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Altre informazioni

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxidyl 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Etanolo anidro 150 mg

Soluzione limpida da incolore a giallina.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.



4. Indicazioni per l'uso

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavallo:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici. Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi siano lesioni ulcerose gastrointestinali.

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

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento dei vitelli con Meloxidyl 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Meloxidyl in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

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

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Gravidanza e allattamento:

Bovino e suino: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavallo: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in cavalle che producono latte per consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare in associazione con farmaci glucocorticosteroidi, con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

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

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Bovino:

Molto rari

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazione anafilattoide¹

Gonfiore al sito di inoculo²

¹ Può essere grave o fatale e dovrebbe essere trattata in modo sintomatico

² A seguito di somministrazione sottocutanea

Suino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione anafilattoide ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²

¹ Può essere grave o fatale e dovrebbe essere trattata in modo sintomatico

² Lieve e transitorio

Cavallo:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione anafilattoide ¹ Gonfiore al sito di inoculo ²

¹ Può essere grave o fatale e dovrebbe essere trattata in modo sintomatico

² Transitorio, si risolve spontaneamente

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 il suo 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

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con un'adeguata terapia antibiotica. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavallo:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Cavallo: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

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 e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

EU/2/06/070/005 - Flacone da 50 ml NIN 103945059

EU/2/06/070/006 - Flacone da 100 ml NIN 103945061

EU/2/06/070/007 - Flacone da 250 ml NIN 103945073

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Ogni flacone è chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Altre informazioni

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxidyl 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato (E 211) 2,0 mg

Sospensione giallo pallida.

3. Specie di destinazione

Gatto.



4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione del dolore post-operatorio medio o moderato e dell'infiammazione a seguito di interventi chirurgici nei gatti, per esempio chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

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

5. Controindicazioni

- Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.
- Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
- Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore ed infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici:

Qualora sia necessario un trattamento aggiuntivo di riduzione del dolore, deve essere presa in considerazione una terapia antidolorifica aggiuntiva.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

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.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o in 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 Meloxidyl non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Una precedente terapia con 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 dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

Il meloxicam ha uno stretto margine di sicurezza terapeutica nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

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.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ¹ , diarrea ¹ , melena ^{1,2} , ulcera gastrica ¹ , ulcera all'intestino tenue ¹ Perdita di appetito ¹ , letargia ¹ Insufficienza renale ¹

¹ Questi eventi avversi si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono transitori nella maggior parte dei casi, scomparendo al termine del trattamento ma in casi estremamente rari possono essere gravi o fatali.

² Occulta

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

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 il suo 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

Uso orale.

Dosaggio

Dolore ed infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici:

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

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 dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

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

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

La siringa si inserisce nel flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo (da 1 kg a 10 kg) che corrisponde alla dose di mantenimento (per esempio 0,05 mg di meloxicam/kg peso corporeo). Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, sarà necessario un volume doppio di quello di mantenimento.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Seguire con attenzione le istruzioni del veterinario.

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 sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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.

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

EU/2/06/070/008 - Flaconcino da 15 ml con siringa dosatrice NIN 103945085

EU/2/06/070/010 – Flaconcino da 5 ml con siringa dosatrice NIN 103945109

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità da 15 ml con una siringa dosatrice.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 5 ml con una siringa dosatrice.

La siringa dosatrice ha una scala in kg-peso corporeo per gatti (da 1 a 10 kg).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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 recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni