

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Meloxicam 5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Etanol  | 150 mg   |
| Poloxamer 188   |  |
| Clorură de sodiu  |  |
| Glicină   |  |
| Hidroxid de sodiu   |  |
| Acid clorhidric   |  |
| Glicofurol  |  |
| Meglumină   |  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |  |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine (viței) și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

#### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor chirurgicale minore pe țesuturile moi.

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

### **3.3 Contraindicații**

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la câini și pisici care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și tulburări de tip hemoragic.
- Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.
- Nu se utilizează la bovine și porci care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic sau în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.
- Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 2 zile.
- Pentru contraindicații în cazul femelelor gestante sau lactante, vezi și secțiunea 3.7.

### **3.4 Atenționări speciale**

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ/analgic adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil la porci, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul vițeilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat niciun tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

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

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei aflate la vârsta fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

|   |   |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Pierdere a apetitului alimentar <sup>a</sup> , letargie <sup>a</sup><br>Vărsături <sup>a</sup> , diaree <sup>a</sup> , prezența sângelui în materiile fecale <sup>a,b</sup> , diaree hemoragică <sup>a</sup> , hematemeză <sup>a</sup> ,<br>ulcerație gastrointestinală <sup>a</sup><br>Creștere a valorilor enzimelor hepatice <sup>a</sup><br>Insuficiență renală <sup>a</sup> Reacție anafilactoidă <sup>c</sup> |
|---|---|

<sup>a</sup> Aceste reacții adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după oprirea tratamentului, însă în cazuri foarte rare, pot fi grave sau pot avea potențial letal.

<sup>b</sup> Ocultă.

<sup>c</sup> Trebuie tratată simptomatic.

Bovine:

|   |   |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>b</sup> |
|---|---|

<sup>a</sup> După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>a</sup> |
|---|------------------------------------|

<sup>a</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Dacă survin reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

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

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

Gestație și lactație:

*Câini și pisici:*

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

*Bovine:*

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

La câini și pisici:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

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

La bovine și porci:

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenții de anticoagulare.

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

Câini:

*Tulburări musculo-scheletice:*

Administrare subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Se pot utiliza suspensii orale de meloxicam pentru câini pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

*Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):*

Administrare intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

*Reducerea durerii post-operatorii:*

Administrare subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratament de rehidratare orală, după caz.

Porci:

*Tulburări locomotorii:*

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### *Reducerea durerii postoperatorii:*

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

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

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

#### Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

#### Porci:

Carne și organe: 5 zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

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

### **4.2 Farmacodinamic**

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

De asemenea, meloxicamul are proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

### **4.3 Farmacocinetică**

#### Absorbție

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, valoarea C<sub>max</sub> de 1,1 la 1,5 μg/ml a fost atinsă într-o oră la porcine.

### Distribuție

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatiche.

Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

La bovine și porci, cele mai mari concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi.

În comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La câini, pisici și bovine este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Principala cale de biotransformare a meloxicamului este oxidarea.

### Eliminare

La câini și pisici, eliminarea meloxicamului se face la un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat la câini prin urină.

La pisici, 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, 30% ca metaboliți).

La tineretul bovin, după administrarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face la un timp de înjumătățire de 26 de ore. La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Multi-cutii de 5 x 20 ml și 10 x 20 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 22/04/2013

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

{LL/AAAA}

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Meloxicam 20 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Etanol  | 150 mg   |
| Poloxamer 188   |  |
| Macrogol 300  |  |
| Glicină   |  |
| Edetat disodic  |  |
| Hidroxid de sodiu   |  |
| Acid clorhidric   |  |
| Meglumină   |  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |  |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

### Cai:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.  
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

### **3.3 Contraindicații**

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.
- Pentru contraindicații în cazul femelelor gestante sau lactante, vezi și secțiunea 3.7.

### **3.4 Atenționări speciale**

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta 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 cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei aflate la vârsta fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

### Bovine:

|  |   |
|--|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>b</sup> |
|--|---|

<sup>a</sup> După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

#### Porci:

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>a</sup> |
|--|------------------------------------|

<sup>a</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

#### Cai:

|  |   |
|--|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>b</sup> |
|--|---|

<sup>a</sup> Tranzitorie și se remite fără intervenție.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

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

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

#### Gestație și lactație:

##### *Bovine și porci:*

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

##### *Cai:*

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

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

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

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

#### Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### Porci:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Cai:

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 20 de ori.

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

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

#### Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 5 zile.

#### Porci:

Carne și organe: 5 zile.

#### Cai:

Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

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

### **4.2 Farmacodinamie**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

### **4.3 Farmacocinetică**

#### Absorbția:

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore, respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

#### Distribuția:

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

#### Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cai nu a fost investigată.

#### Eliminarea:

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat la un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

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

La cai, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face la un timp de înjumătățire de 8,5 ore.

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

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacon din sticlă incoloră de tip I, de 50 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Multi-pachet de 12 x 100 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 22/04/2013

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

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

## **ANEXA II**

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

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoane de 10 ml, 20 ml și 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine (viței) și porci.

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

Câini, bovine: injecție subcutanată sau intravenoasă  
Pisici: injecție subcutanată  
Porci: injecție intramusculară

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile.  
Porci: carne și organe: 5 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (ll/aaaa)  
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.  
A se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă pentru 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine (viței) și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**Câini, bovine:

Injecție subcutanată sau intravenoasă.

Pisici:

Injecție subcutanată.

Porci:

Injecție intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (ll/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă pentru 10 ml și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (ll/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoane de 50 ml și 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai.

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

Bovine:  
Injecție subcutanată sau intravenoasă.

Porci:  
Injecție intramusculară.

Cai:  
Injecție intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

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

Porci, cai:  
Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă pentru 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecție subcutanată sau intravenoasă

Porci: injecție intramusculară

Cai: injecție intravenoasă

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile. Lapte: 5 zile.Porci, cai: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

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

Le Vet Beheer B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă pentru 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Câini, pisici, bovine (viței) și porci.

### 4. Indicații de utilizare

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratament antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

### 5. Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la câinii și pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

- Nu se utilizează la câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.
- Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.
- Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 2 zile.
- Pentru contraindicații în cazul femelelor gestante sau lactante, vezi și secțiunea: Atenționări speciale.

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ adecvat.

Pentru calmarea durerii pentru bovine și porci pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ/analgezic adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar. Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte AINS, întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei aflate la vârsta fertilității, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

### Gestație și lactație:

*Câini și pisici:* nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

*Bovine:* poate fi utilizat în perioada de gestație.

*Porci:* poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

#### Pentru câini și pisici:

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

trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

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

Pentru bovine și porci:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenții de anticoagulare.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Evenimente adverse**

Câini și pisici:

|  |   |
|--|---|
| <p>Foarte rare<br/>(&lt;1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</p> | <p>Pierdere a apetitului alimentar<sup>a</sup>, letargie<sup>a</sup><br/>Vărsături<sup>a</sup>, diaree<sup>a</sup>, prezența sângelui în materiile fecale<sup>a,b</sup>, diaree hemoragică<sup>a</sup>, hematemeză<sup>a</sup> (vărsături de sânge), ulceratie gastrointestinală<sup>a</sup><br/>Creștere a valorilor enzimelor hepatice<sup>a</sup><br/>Insuficiență renală<sup>a</sup>Reacție anafilactoidă<sup>c</sup><br/>(Reacție alergică severă)</p> |
|--|---|

<sup>a</sup> Aceste reacții adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după oprirea tratamentului, însă în cazuri foarte rare, pot fi grave sau pot avea potențial letal.

<sup>b</sup> Ocultă.

<sup>c</sup> Trebuie tratată simptomatic.

Bovine:

|  |   |
|--|---|
| <p>Foarte rare<br/>(&lt;1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</p> | <p>Tumefiere la locul de administrare a injecției<sup>a</sup><br/>Reacție anafilactoidă<sup>b</sup> (Reacție alergică severă)</p> |
|--|---|

<sup>a</sup> După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

|  |  |
|--|--|
| <p>Foarte rare<br/>(&lt;1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</p> | <p>Reacție anafilactoidă<sup>a</sup> (Reacție alergică severă)</p> |
|--|--|

<sup>a</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

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

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

Posologie pentru fiecare specie

### Câini:

*Tulburări musculo-scheletice:*

Administrare subcutanată unică a unei doze de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Se pot utiliza suspensii orale de meloxicam pentru câini pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

*Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):*

administrarea intravenoasă sau subcutanată unică a unei doze de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

### Pisici:

*Reducerea durerii post-operatorii:*

injecție subcutanată unică a unei doze de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

### Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### Porci:

*Tulburări locomotorii:*

Administrare intramusculară unică, la o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, poate fi administrată o a doua doză de meloxicam după 24 de ore.

*Reducerea durerii postoperatorii:*

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

## **10. Perioade de așteptare**



Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Porci:

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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

**13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Flacon de sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Multi-cutii de 5 x 20 ml și 10 x 20 ml.

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos  
+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Țările de Jos

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 20 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

### 4. Indicații de utilizare

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

### 5. Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la caicu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
- Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

- Pentru contraindicații în cazul femelelor gestante sau lactante, vezi și secțiunea: Atenționări speciale.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Tratamentul vișeilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta 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 cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei aflate la vârsta fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

### Gestație și lactație:

*Bovine și porci:* poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

*Cai:* nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

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

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

### Bovine:

|             |   |
|-------------|---|
| Foarte rare | Tumefiere la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>b</sup> (Reacție alergică severă) |
|-------------|---|

|  |  |
|--|--|
| (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |  |
|--|--|

<sup>a</sup> După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

#### Porci:

|   |  |
|---|--|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>a</sup> (Reacție alergică severă) |
|---|--|

<sup>a</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

#### Cai:

|   |   |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>b</sup> (Reacție alergică severă) |
|---|---|

<sup>a</sup> Tranzitorie și se remite fără intervenție.

<sup>b</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

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

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

#### Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### Porci:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Cai:

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 20 de ori.

### **10. Perioade de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: 5 zile.

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

Cai:

Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

**13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Flacoane de sticlă incoloră de tip I, de 50 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Multi-pachet de 12 x 100 ml

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos  
+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Țările de Jos