

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 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
Sodio benzoato	1,5 mg
Sorbitolo liquido (non cristallizzabile)	
Glicerolo	
Xilitolo	
Sodio fosfato monobasico diidrato	
Silice colloidale anidra	
Acido citrico	
Aroma miele	
Idrossietilcellulosa	
Saccarina sodica	
Acqua depurata	

Sospensione omogenea di colore giallo-verde.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in 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:

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti. Per i gatti si deve utilizzare Meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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

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 a un medico mostrandogli il foglietto 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)	Diarrea emorragica ^a Ematemesi ^a Ulcera gastrica ^a , ulcera dell'intestino tenue ^a , ulcera dell'intestino crasso ^a Enzimi epatici elevati ^a
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Perdita di appetito ^a , vomito ^a , diarrea; ^a Sangue nelle feci ^{a,b} Letargia ^a Insufficienza renale ^a

^atipici dei FANS. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

^bocculto.

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

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

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

Gravidanza e allattamento

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

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) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo \geq 4 giorni), la dose di medicinale veterinario può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.. 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 adatta perfettamente al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

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

Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

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

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 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 somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in 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 somministrata viene eliminata con le feci, 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: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 10 ml, 25 ml e 50 ml in vetro ambrato di tipo III con adattatore per siringa in polietilene, capsula di chiusura a prova di bambino in polipropilene/polietilene e guarnizione in polietilene.

Ogni flacone è confezionato in scatola di cartone ed è dotato di una siringa dosatrice in polietilene da 3 ml con scala graduata in kg-peso corporeo per cani (da 0 a 45 kg) ed un pittogramma raffigurante un cane.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa
scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa
scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml e una siringa

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

FATRO S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa	A.I.C. n. 105527016
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa	A.I.C. n. 105527028
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml e una siringa	A.I.C. n. 105527030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/03/2021

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
flacone da 10 ml + siringa
flacone da 25 ml + siringa
flacone da 50 ml + siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 1,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
meloxicam 1,5 mg.

3. CONFEZIONI

10 ml + siringa
25 ml + siringa
50 ml + siringa

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

FATRO S.p.A.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa

A.I.C. n. 105527016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa

A.I.C. n. 105527028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml e una siringa

A.I.C. n. 105527030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Etichetta:
flacone da 10 ml
flacone da 25 ml
flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

meloxicam 1,5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
Usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Deflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1,5 mg.

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg.

Sospensione omogenea di colore giallo-verde.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato per gatti. Per i gatti si deve utilizzare Meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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 a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

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

Sovradosaggio:

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane:

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

^atipici dei FANS. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

^bocculto.

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

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

Per uso orale.

Posologia

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) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose di medicinale veterinario può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

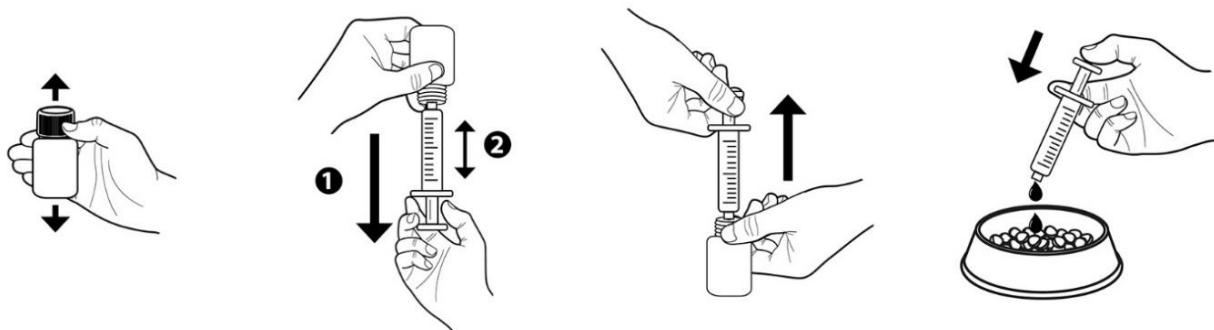
Modalità e via di somministrazione

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 adatta perfettamente al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

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



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

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

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

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

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

Agitare bene prima dell'uso.

Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 10 ml e una siringa A.I.C. n. 105527016

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 25 ml e una siringa A.I.C. n. 105527028

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml e una siringa A.I.C. n. 105527030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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

16. Recapiti

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

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

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051 791501

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

17. Altre informazioni