

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Pyrocam 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, LT, LV, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, UK (NI))

Vetcam 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (NO, SE, SI)

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 (96%)	159,8 mg
Polossamero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato disodico	
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del pH)	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida da gialla a giallo-verde.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Da utilizzare nelle infezioni respiratorie acute con adeguata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da utilizzare nella diarrea in combinazione con la terapia di reidratazione orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per terapia aggiuntiva nel trattamento della mastite acuta, in combinazione con la terapia antibiotica.

Per alleviare il dolore postoperatorio conseguente alla decornazione dei vitelli.

Suini:

Da utilizzare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione. Per terapia aggiuntiva nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia) con appropriata terapia antibiotica.

Cavalli:

Da utilizzare per alleviare l'infiammazione e ridurre il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Per alleviare il dolore associato alle coliche equine.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e da disturbi emorragici, o dove vi sia evidenza di lesioni gastrointestinali ulcerogene.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore postoperatorio. Il medicinale veterinario da solo 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-medicazione con un appropriato analgesico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Se si verificano eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere di un medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto gravemente disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedono reidratazione parenterale, poiché potrebbe esserci un potenziale rischio di tossicità renale.

In caso di inadeguato sollievo del dolore quando utilizzato nel trattamento delle coliche equine, deve essere effettuata un'attenta rivalutazione della diagnosi poiché ciò potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare l'esposizione cutanea e orale, compreso il contatto mano-bocca. Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'autoiniezione accidentale può provocare dolore. Prendere precauzioni per evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il meloxicam può avere effetti avversi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionico/fetale.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne che tentano di concepire.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo ⁽¹⁾
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico ⁽²⁾

⁽¹⁾ Dopo somministrazione sottocutanea, lieve, transitorio

⁽²⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni di tipo anafilattico ⁽³⁾
--	--

⁽³⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Gonfiore nel sito di inoculo ⁽⁴⁾ Reazioni di tipo anafilattico ⁽⁵⁾
--	---

⁽⁴⁾ Transitorio, si risolve senza intervento

⁽⁵⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

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

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare in concomitanza a glucocorticosteroidi, altri FANS o con agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Nei bovini per uso sottocutaneo o endovenoso.

Nei suini per uso intramuscolare.

Nei cavalli per uso endovenoso.

Bovini:

Una singola iniezione 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 combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, a seconda dei casi.

Suini:

Una singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, come appropriato.
Se necessario, può essere somministrata una seconda dose di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ovvero 3,0 ml/100 kg di peso corporeo). Per l'uso nell'attenuazione dell'infiammazione e nel sollievo del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici, per la continuazione del trattamento può essere utilizzato un medicinale orale a base di meloxicam, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Il tappo può essere perforato in sicurezza per 15 volte. Per evitare un'eccessiva perforazione del tappo è opportuno utilizzare un idoneo dispositivo per somministrazioni ripetute.

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

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato 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

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni (120 ore)

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un FANS enolcarbossamide della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, esercitando così effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce anche l'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché è stato dimostrato che inibisce la produzione di trombossano B2 indotta dalla somministrazione endovenosa 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, valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml sono stati raggiunti dopo 7,7 ore e 4 ore rispettivamente nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} di 1,9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione:

Più del 98% del meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più elevate di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. Concentrazioni relativamente basse sono rilevabili nel muscolo scheletrico e nell'adipe.

Metabolismo:

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma. Nei bovini, il meloxicam è anche uno dei principali prodotti di escrezione nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originario. Nei suini, la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originario. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, in un derivato acido e in diversi metaboliti polari. È stato dimostrato che tutti i principali metaboliti sono farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione:

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

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

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

Circa il 50% della dose somministrata viene eliminata attraverso le urine e la restante parte attraverso le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino per formulazioni iniettabili in vetro incolore di tipo I contenente ciascuno 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Ciascun flaconcino è chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di alluminio.

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

Huvepharma NV

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

Flaconcino da 50 ml	A.I.C. n.105765010
Flaconcino da 100 ml	A.I.C. n.105765022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

03 ottobre 2024

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

<{MM/AAAA}>
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto 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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{SCATOLA DI CARTONE per flaconcino da 20; 50; 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pyrocam 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

3. CONFEZIONI

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

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

Bovini: Singola iniezione s.c. o e.v..

Suini: Singola iniezione i.m. Se necessario, è possibile somministrare una seconda dose dopo 24 ore

Cavalli: Singola iniezione e.v..

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carni e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni (120 ore)

Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli: Carni e frattaglie: 5 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per il consumo umano

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Huvepharma NV

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

Flaconcino da 50 ml	A.I.C. n.105765010
Flaconcino da 100 ml	A.I.C. n.105765022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flaconcini da 20 ml, 50 ml, 100 ml.}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pyrocam 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Iniezione s.c. o e.v.

Suini: Iniezione i.m.

Cavalli: Iniezione e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carni e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni (120 ore)

Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli: Carni e frattaglie: 5 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli che producono latte per il consumo umano

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Huvepharma NV

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

Pyrocam 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, LT, LV, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, UK (NI))

Vetcam 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (NO, SE, SI)

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Etanolo (96%) 159,8 mg

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Da utilizzare nelle infezioni respiratorie acute con adeguata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da utilizzare nella diarrea in combinazione con la terapia di reidratazione orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per terapia aggiuntiva nel trattamento della mastite acuta, in combinazione con la terapia antibiotica.

Per alleviare il dolore postoperatorio conseguente alla decornazione dei vitelli.

Suini:

Da utilizzare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.

Per terapia aggiuntiva nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia) con appropriata terapia antibiotica.

Cavalli:

Da utilizzare per alleviare l'infiammazione e ridurre il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Per alleviare il dolore associato alle coliche equine.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da disfunzionalità epatica, cardiaca o renale e da disturbi emorragici, o dove vi sia evidenza di lesioni gastrointestinali ulcerogene.

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

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore postoperatorio. Il medicinale veterinario da solo 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-medicazione con un appropriato analgesico.

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

Se si verificano eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere di un medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto gravemente disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedono reidratazione parenterale, poiché potrebbe esserci un potenziale rischio di tossicità renale.

In caso di inadeguato sollievo del dolore quando utilizzato nel trattamento delle coliche equine, deve essere effettuata un'attenta rivalutazione della diagnosi poiché ciò potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

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

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Evitare l'esposizione cutanea e orale, compreso il contatto mano-bocca. Lavarsi le mani dopo l'uso. L'autoiniezione accidentale può provocare dolore. Prendere precauzioni per evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il meloxicam può avere effetti avversi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionico.

Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne che tentano di concepire.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare in concomitanza a glucocorticosteroidi, altri FANS o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Gonfiore nel sito di inoculo ⁽¹⁾
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazioni di tipo anafilattico ⁽²⁾

⁽¹⁾ Dopo somministrazione sottocutanea, lieve, transitorio

⁽²⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

Suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazioni di tipo anafilattico ⁽³⁾

⁽³⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

Cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Gonfiore nel sito di inoculo ⁽⁴⁾
Reazioni di tipo anafilattico ⁽⁵⁾

⁽⁴⁾ Transitorio, si risolve senza intervento

⁽⁵⁾ Può essere grave (anche fatale), deve essere trattato in modo sintomatico.

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

Nei bovini per uso sottocutaneo o endovenoso.

Nei suini per uso intramuscolare.

Nei cavalli Per uso endovenoso.

Bovini:

Una singola iniezione 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 combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, a seconda dei casi.

Suini:

Una singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, come appropriato.

Se necessario, può essere somministrata una seconda dose di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ovvero 3,0 ml/100 kg di peso corporeo). Per l'uso nell'attenuazione dell'infiammazione e nel sollievo del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici, per la continuazione del trattamento può essere utilizzato un medicinale orale a base di meloxicam, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di contaminanti durante l'uso.

Il tappo può essere perforato in sicurezza per 15 volte. Per evitare un'eccessiva perforazione del tappo è opportuno utilizzare un idoneo dispositivo per somministrazioni ripetute.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni (120 ore)

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Uso non autorizzato nei cavalli 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 temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta 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

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 non ripetibile,

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

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

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro per formulazioni iniettabili

Ciascun flaconcino è chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di alluminio.

Confezioni:

Flaconcino da 20 ml di soluzione iniettabile

Flaconcino da 50 ml di soluzione iniettabile

A.I.C. n.105765010

Flaconcino da 100 ml di soluzione iniettabile

A.I.C. n.105765022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese 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 sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgio

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

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

17. Altre informazioni