

[Version 9,03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo (96%)	159,8 mg
Polossamero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Sodio idrossido	
Acido cloridrico	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore giallo.

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

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

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica. Per il sollievo del dolore post-operatorio dopo la rimozione delle corna nei vitelli.

Suini:

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

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

Cavalli:

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

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

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

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della rimozione delle corna riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario da solo non fornisce un sollievo adeguato dal dolore durante la procedura di rimozione delle corna. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la medicazione anche con un analgesico appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Non usare in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica nel cavallo, rivalutare attentamente la diagnosi, poiché potrebbe essere necessario un intervento chirurgico. Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

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

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

In caso di auto-iniezione accidentale, anche in piccole quantità, 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

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione ⁽¹⁾
---	--

⁽¹⁾ lieve e transitoria - dopo somministrazione sottocutanea

Cavalli:

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

⁽²⁾ transitori - risolvere senza intervento

Bovini, suini e cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide ⁽³⁾
--	---------------------------------------

⁽³⁾ possono essere gravi (inclusa la morte) - 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 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 usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli:

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Vedere anche il paragrafo 3.3.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri FANS o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo o endovenoso nei bovini.

Per uso intramuscolare nei suini.

Per uso endovenoso nei cavalli.

Bovini:

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

Suini:

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

Cavalli:

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

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, meloxicam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Prestare particolare attenzione al peso degli animali per un corretto dosaggio.

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

Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code:

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, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di endotossina B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo una singola somministrazione sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

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

Distribuzione

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

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in diversi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione

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

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

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa, il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata nelle urine, il resto nelle 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: 5 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore trasparente ciascuno contenente 100 ml o 250 ml di soluzione.

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

E' 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

IZO S.r.l. a socio unico

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

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml A.I.C. n.105789010

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 250 ml A.I.C. n.105789022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/12/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinario 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 contenente un flacone da 100 ml
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa.

Suini:

Singola iniezione per via intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione per via endovenosa.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

IZO S.r.l. a socio unico

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

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml A.I.C. n.105789010

Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 250 ml A.I.C. n.105789022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 20 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa.

Suini:

Singola iniezione per via intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione per via endovenosa.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

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

IZO S.r.l. a socio unico

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

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 400	
Glicina	
Sodio idrossido	
Acido cloridrico	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

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

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

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica. Per il sollievo del dolore post-operatorio dopo la rimozione delle corna nei vitelli.

Suini:

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

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

Cavalli:

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

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

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non utilizzare in cavalle gravide o in allattamento.

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

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

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

6. Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della rimozione delle corna riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario da solo non fornisce un sollievo adeguato dal dolore durante la procedura di rimozione delle corna. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la medicazione anche con un analgesico appropriato.

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

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

Non usare in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché vi è il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica nel cavallo, valutare attentamente la diagnosi, poiché potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.

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

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

In caso di auto-iniezione accidentale, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può provocare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento

Vedere anche il paragrafo "Controindicazioni"

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri FANS o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

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 al sito di iniezione ⁽¹⁾

⁽¹⁾ lieve e transitoria - dopo somministrazione sottocutanea

Cavalli:

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

⁽²⁾ transitori - risolvere senza intervento

Bovini, suini e cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione anafilattoide ⁽³⁾

⁽³⁾ possono essere gravi (incluso mortale) - deve essere trattato in modo sintomatico.

Negli studi clinici è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio al sito di iniezione dopo somministrazione sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati.

Negli studi clinici per i cavalli è stato osservato un gonfiore transitorio al sito di iniezione in casi isolati, ma si è risolto senza intervento.

Reazioni anafilattoidi, che possono essere gravi (incluso fatale), sono state osservate molto raramente dall'esperienza post-marketing di sicurezza e devono essere trattate 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 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, vie e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso nei bovini.

Per uso intramuscolare nei suini.

Per uso endovenoso nei cavalli.

Bovini:

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

Suini:

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

Cavalli:

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

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, meloxicam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prestare particolare attenzione al peso degli animali per un corretto dosaggio.

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

Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

Non usare il medicinale con segni visibili di deterioramento.

10. Tempi di attesa**Bovini:**

Carni e frattaglie: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinario non ripetibile.

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

A.I.C. n.105789010 - Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 100 ml
A.I.C. n.105789022 - Scatola di cartone contenente un flacone di vetro da 250 ml
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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:

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
IT-25124 Brescia (BS)
Tel. +39 0302420583
izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
IE-Co. Galway