

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini

Per l'uso nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei bovini.

Per l'uso per la diarrea in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i sintomi clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per la terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini

Per l'uso nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione e di infiammazione.

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

Cavalli

Per l'uso per attenuare l'infiammazione e lenire il dolore nelle patologie muscolo-scheletriche sia acute che croniche.

Per l'uso per alleviare il dolore associato alla colica equina.

4.3 Controindicazioni

Vedere paragrafo 4.7.

Non usare nei cavalli di meno di sei settimane di età.

Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e disturbi emorragici, ovvero in presenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

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

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare il medicinale in animali con meno di una settimana di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, ipovolemici o ipotes che necessitano di reidratazione parenterale, in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

In caso di attenuazione inadeguata del dolore nel trattamento della colica equina, sarà opportuno effettuare un riesame della diagnosi che potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stato osservato un gonfiore transitorio nel sito di iniezione in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo, che tuttavia si risolve senza intervento.

Molto raramente si possono verificare reazioni anafilattoidi, che possono essere gravi (anche mortali) e devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza ed allattamento:

Bovini e suini

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli:

Non impiegare in giumente durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in combinazione con glucocorticosteroidi, altri medicinali antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione**Bovini**

Una singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia di reidratazione per via orale, a seconda dei casi.

Suini

Una singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi. Ove necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli

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

Nell'uso per attenuare l'infiammazione o lenire il dolore nelle patologie muscolo scheletriche sia acute che croniche, è possibile utilizzare una sospensione orale di meloxicam per il proseguimento del trattamento ad una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo l'iniezione.

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

Non perforare il tappo più di 50 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa**Bovini:**

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli:

Carne e visceri: 5 giorni.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione di leucociti nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce anche l'aggregazione di trombociti indotta da collagene. Il meloxicam vanta anche proprietà antiendotossiche in quanto inibisce la produzione di tromboxano B₂ indotta dalla somministrazione dell'endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle bovine in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

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

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

Distribuzione

Oltre il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più elevate di meloxicam sono reperibili nel fegato e nei reni. In confronto, nei muscoli scheletrici e nel grasso sono rilevabili concentrazioni basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini, il meloxicam costituisce anche un prodotto principale, nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto precursore. Nei suini, la bile e l'urina contengono solo tracce del composto precursore. Il meloxicam è metabolizzato in un alcol, in un derivato acido e in numerosi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti si sono rivelati farmacologicamente inattivi. Non è stato stabilito il metabolismo nei cavalli.

Eliminazione

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

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

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

Approssimativamente, il 50 % della dose somministrata è eliminata nelle urine e il rimanente nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 99,9%
Acido citrico anidro
Polossamero 188
Meglumina
Glicina
Macrogol 300
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 1 flaconcino in vetro incolore di tipo I con tappo in gomma bromobutilica rivestito con Teflon e chiusura con sigillo a strappo in alluminio. I flaconcini contengono 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/133/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/09/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 09/08/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

- Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzazione imposte al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

- Condizioni o limitazioni da implementare per quanto riguarda sicurezza ed efficacia dell'impiego del medicinale.

Non pertinente

- Altre condizioni

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, come descritto nella parte 1 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli, è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equidi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	Nessuna	Agenti antinfiammatori/Agenti antinfiammatori non steroidei
		Bovini, caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone: flaconcini da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 10 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

s.c, e.v..

Suini:

i.m.

Cavalli:

e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Non perforare il tappo più di 50 volte.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni. Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/001 (10 ml)
EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'UNITÀ DI IMBALLAGGIO PRIMARIO

Etichetta per flacone di vetro da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:
s.c, e.v.

Suini:
i.m.

Cavalli:
e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. Non perforare il tappo più di 50 volte.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni.

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

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
--

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

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

Flacone di vetro – etichetta per 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.

Suini: i.m.

Cavalli: e.v.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni. Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 99,9% 150 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

Per l'uso nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei bovini;

Per l'uso nella diarrea in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i sintomi clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione;

Per l'uso come terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini

Per l'uso nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione e infiammazione; uso come terapia di supporto associata ad un'appropriata terapia antibiotica nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli

Per l'uso per attenuare l'infiammazione e lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche.

Per l'uso per alleviare il dolore associato alla colica equina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cavalli di meno di sei settimane di età.

Non impiegare in giumente durante la gravidanza o l'allattamento.

Non indicato nei cavalli che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e disturbi emorragici ovvero in presenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

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

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare il medicinale in animali con meno di una settimana di età.

6. REAZIONI AVVERSE

È stato osservato un gonfiore transitorio nel sito di iniezione a seguito della somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di iniezione, che tuttavia si risolve senza intervento.

Molto raramente si possono verificare reazioni anafilattoidi (ipersensibilità), che possono essere gravi (incluso mortali) e devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia di reidratazione, a seconda dei casi.

Suini

Singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi. Ove necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli

Singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Nell'uso per attenuare l'infiammazione o lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche, è possibile utilizzare una sospensione orale di meloxicam per il proseguimento del trattamento ad una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo l'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

Non perforare il tappo più di 50 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 confezione esterna e sul flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, ipovolemici o ipotensi che necessitano di reidratazione parenterale in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

In caso di attenuazione inadeguata del dolore nel trattamento della colica equina, sarà opportuno effettuare un riesame della diagnosi che potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

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

Cavalli: Non impiegare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare in combinazione con glucocorticosteroidi, altri medicinali antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 1 flaconcino in vetro incolore di tipo I con tappo in gomma bromobutilica rivestito con Teflon e chiusura con sigillo a strappo in alluminio. I flaconcini contengono 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.