

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 1,5 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Siliciu anhidru coloidal	
Hidroxietil celuloză	
Acid citric monohidrat	
Ciclamat de sodiu	
Sucraloză	
Aromă de anason	
Apă purificată	

Suspensie de culoare galbenă/verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale ^{1,2} , diaree hemoragică ¹ , hematemză ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , colită ulcerativă ¹ Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
--	--

¹ Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la animale.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

A se administra fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Meloxoral poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletice.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

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

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Meloxicamul se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuție

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții importanți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din polietilenă cu sistem de închidere securizat pentru copii, cu protecție de siguranță și o seringă de măsurare din polipropilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 10 ml.

Cutie din carton cu un flacon de 25 ml.
Cutie din carton cu un flacon de 50 ml.
Cutie din carton cu un flacon de 125 ml.
Cutie din carton cu un flacon de 180 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/11/2010.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 0,5 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbat 80	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Siliciu anhidru coloidal	
Hidroxietyl celuloză	
Acid citric monohidrat	
Ciclamat de sodiu	
Sucraloză	
Aromă de anason	
Apă purificată	

Suspensie de culoare galbenă/verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sânge în materiile fecale ^{1, 2}

¹ Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

A se administra fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

A se agita bine înainte de utilizare.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării. A nu se depăși doza recomandată.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

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

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la secțiunea 3.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuție

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții importanți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic. Iar pentru alte specii investigate, calea principală de metabolizare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminare

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților substanței nemodificate în urină și materiile fecale, dar nu și în plasmă, indică excreția rapidă a acestora. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din polietilenă cu sistem de închidere securizat pentru copii, cu protecție de siguranță și o seringă de măsurare din polipropilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 5 ml.

Cutie din carton cu un flacon de 10 ml.

Cutie din carton cu un flacon de 25 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/11/2010.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile pentru câini
Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

Meloxicam 4,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Citrat de sodiu	
Lactoză monohidrat	
Celuloză microcristalină	
Aromă de pui	
Drojdie (uscată)	
Crospovidonă	
Siliciu anhidru coloidal	
Stearat de magneziu	

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 11 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 16 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 19 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la animale.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,7 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau cu oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse. Părțile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în blister și cutie și trebuie acordată atenție să nu fie lăsate la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale ^{1,2} , diaree hemoragică ¹ , hematemză ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , ulcer de colon ¹ Insuficiență renală ¹
--	--

	Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
--	---

¹ Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

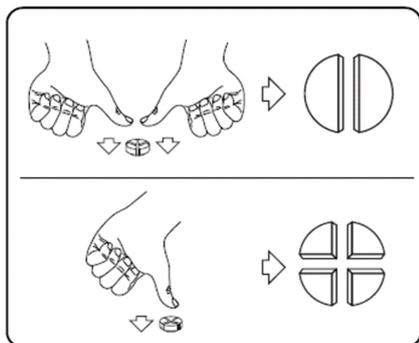
Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar este aromat și poate fi administrat cu sau fără alimente.

Fiecare comprimat masticabil conține 1,0, 2,5 sau 4,0 mg meloxicam, care corespunde unei doze zilnice de întreținere pentru un câine de 10, 25 sau 40 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi divizat în jumătăți sau sferturi pentru administrarea dozei corecte, în funcție de greutatea corporală individuală a animalului.

Puneți comprimatul masticabil pe o suprafață plană, cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Comprimate masticabile divizate în jumătăți: apăsați cu degetul mare pe ambele părți ale comprimatului.

Comprimate masticabile divizate în sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

Schema de administrare a dozelor pentru doza de întreținere de 0,1 mg/kg (doză dublă în prima zi):

Greutate corporală (Kg)	Număr de comprimate masticabile utilizând			Doza în mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

În funcție de greutatea câinelui, poate fi luată în considerare asocierea concentrațiilor de comprimate masticabile de Meloxoral pentru câini (1,0 mg, 2,5 mg și 4,0 mg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

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

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Meloxicamul se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuție

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții importanți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Orice părți de comprimat neutilizate trebuie puse la loc în blister și cutie.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile

Blistere din OPA/Aluminiu/PVC//PVC-PVDC/Aluminiu conținând 10 comprimate într-o cutie din carton.

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

Blistere din OPA/Aluminiu/PVC//PVC-PVDC/Aluminiu conținând 5 comprimate într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 30, 50 sau 100 comprimate.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/009 30 comprimate

EU/2/10/111/010 50 comprimate

EU/2/10/111/011 100 comprimate

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/012 30 comprimate

EU/2/10/111/013 50 comprimate

EU/2/10/111/014 100 comprimate

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/015 30 comprimate

EU/2/10/111/016 50 comprimate

EU/2/10/111/017 100 comprimate

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.11.2022

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

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Meloxicam 1,5 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini 

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

Administrare orală.

A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 125 ml sau 180 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini 

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 10, 25 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Meloxicam 0,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
25 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Administrare orală.

A se agita bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 5, 10 sau 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 6 luni.

După desigilare, se va utiliza până la...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile
Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile
Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate masticabile
50 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice părți de comprimat masticabil neutilizate trebuie puse la loc în blisterul și cutia deschise.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/111/009 30 comprimate
EU/2/10/111/010 50 comprimate
EU/2/10/111/011 100 comprimate

EU/2/10/111/012 30 comprimate
EU/2/10/111/013 50 comprimate
EU/2/10/111/014 100 comprimate

EU/2/10/111/015 30 comprimate
EU/2/10/111/016 50 comprimate
EU/2/10/111/017 100 comprimate

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR MIC
BLISTER DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 1,5 mg.

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,75 mg

Suspensie de culoare galbenă/verde.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale ^{1,2} , diaree hemoragică ¹ , hematemă ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , ulcer de colon ¹ Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
---	--

¹ Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

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

Administrare orală.

A se administra fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Meloxoral poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletice.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare Meloxoral, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringile furnizate doar pentru acest produs.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

Cutie din carton conținând un flacon cu 10, 25, 50, 125 sau 180 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
Tel.: +31 348 563434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republica Croația

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 0,5 mg.

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,75 mg

Suspensie de culoare galbenă/verde.

3. Specii țintă

Pisici



4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale cronice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la animale.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la secțiunea „Evenimente adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Sânge în materiile fecale ^{1, 2}

¹ Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

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

Administrare orală.

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare Meloxoral, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringile furnizate doar pentru acest produs.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Cutie din carton conținând un flacon cu 5, 10 sau 25 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
Tel.: +31 348 563434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republica Croația

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile pentru câini

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil

Comprimat de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 11 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil

Comprimat de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 16 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile

Comprimat masticabil

Comprimat de culoare maro deschis cu pete maro, de formă rotundă și convex, de 19 mm, cu linie de divizare sub formă de cruce, pe o parte.

Comprimatul masticabil poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație la animale.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,7 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau cu oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală, în special de către copii, poate provoca reacții adverse. Părțile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în blister și cutie și trebuie acordată atenție să nu fie lăsate la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini: Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea apetitului alimentar ¹ , apatie ¹ Vărsături ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale ^{1,2} , diaree hemoragică ¹ , hematemeză ¹ , ulcer gastric ¹ , ulcer duodenal ¹ , ulcer de colon ¹ Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice ¹
---	--

¹ Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

² oculte

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

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

Administrare orală.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar este aromat și poate fi administrat cu sau fără alimente.

Fiecare comprimat conține 1,0, 2,5 sau 4,0 mg meloxicam, care corespunde unei doze zilnice de întreținere pentru un câine de 10, 25 sau 40 kg.

Schema de administrare a dozelor pentru doza de întreținere de 0,1 mg/kg (doză dublă în prima zi):

Greutate corporală (Kg)	Număr de comprimate utilizând			Doza în mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

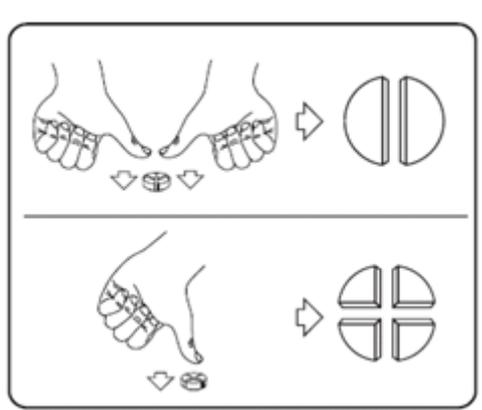
În funcție de greutatea câinelui, poate fi luată în considerare asocierea concentrațiilor de comprimate masticabile de Meloxoral pentru câini (1,0 mg, 2,5 mg și 4,0 mg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Fiecare comprimat poate fi divizat în jumătăți sau sferturi pentru administrarea dozei corecte, în funcție de greutatea corporală individuală a animalului.

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Comprimate divizate în jumătăți: apăsați cu degetul mare pe ambele părți ale comprimatului.
Comprimate divizate în sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile. Orice părți de comprimat neutilizate trebuie puse la loc în blister și cutie.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Meloxoral 1,0 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/009 30 comprimate

EU/2/10/111/010 50 comprimate

EU/2/10/111/011 100 comprimate

Meloxoral 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/012 30 comprimate

EU/2/10/111/013 50 comprimate

EU/2/10/111/014 100 comprimate

Meloxoral 4,0 mg comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/10/111/015 30 comprimate

EU/2/10/111/016 50 comprimate

EU/2/10/111/017 100 comprimate

Cutie din carton cu 30, 50 sau 100 comprimate masticabile.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Tel.: +31 348 563434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Republica Croația