

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Principio attivo:**

Meloxicam                      1,5 mg

### **Eccipiente:**

Sodio benzoato              1,75 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

Sospensione giallo-verde.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

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

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

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Questo medicinale veterinario per cani non deve essere usato nei gatti e non è adatto all'uso in questa specie. Nei gatti usare Melosus 0.5 mg/ml sospensione orale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati segnalati diarrea emorragica, ematemesi, ulcera gastrointestinale e aumento degli enzimi epatici.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni indesiderate, interrompere il trattamento e consultare il veterinario.

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**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

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

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

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Agitare bene prima dell'uso.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

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

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

La sospensione può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, dovrà essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

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

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

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

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

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed 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, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

##### Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

##### Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

##### Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato  
Sorbitolo  
Glicerolo  
Polisorbato 80  
Fosfato disodico dodecaidrato  
Silice colloidale anidra  
Idrossietilcellulosa  
Acido citrico monoidrato  
Ciclamato di sodio  
Sucralosio  
Aroma anice  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **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: 6 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene contenente 10 ml, 25 ml, 50 ml o 125 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e siringa dosatrice in polipropilene.  
E' 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/116/005 (10 ml)  
EU/2/10/116/001 (25 ml)  
EU/2/10/116/002 (50 ml)  
EU/2/10/116/003 (125 ml)

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21/02/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

#### **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.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti porcellini d'India.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Principio attivo:**

Meloxicam                      0,5 mg

### **Eccipiente:**

Sodio benzoato              1,75 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

Sospensione orale giallo-verde.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatti e porcellini d'India.

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

#### Gatti:

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

#### Porcellini d'India:

Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderato associato alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in porcellini d'India di età inferiore a 4 settimane.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

##### Uso post-operatorio nei gatti e nei porcellini d'India:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

##### Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Non somministrare Melosus sospensione orale da 0,5 mg/ml ai gatti dopo iniezione parenterale di meloxicam o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici per questi trattamenti successivi nei gatti

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei gatti, occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari è stato segnalato un aumento degli enzimi epatici. Queste reazioni avverse nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni indesiderate, interrompere il trattamento e consultare il veterinario.

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**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Melosus non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un



periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Agitare bene prima dell'uso.

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

##### **Gatti:**

##### **Posologia**

##### Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con meloxicam soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

##### Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

##### Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

##### **Via e modalità di somministrazione**

La sospensione può essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno dovrà essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata.

##### **Porcellini d'India:**

##### **Posologia**

##### Dolore post-operatorio associato a chirurgia dei tessuti molli:

Il trattamento iniziale è una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il giorno 1 (pre-operatorio).

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo dal giorno 2 al giorno 3 (post-operatorio)

La dose può essere titolata fino a 0,5 mg/kg in casi individuali, a discrezione del medico veterinario. Tuttavia, la sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

Via e modalità di somministrazione

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml.

Dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,4 ml/kg di peso corporeo Dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,2 ml/kg di peso corporeo

Usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versare Melosus sospensione orale nel contenitore (è consigliabile dosare alcune gocce più del necessario). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare Melosus secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare Melosus con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo.

Per i porcellini d'India non usare la siringa per gatto con scala in kg di peso corporeo del gatto.

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

Meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 4.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Nei porcellini d'India, un sovradosaggio di 0,6 mg/kg di peso corporeo somministrato per 3 giorni e seguito da un dosaggio di 0,3 mg/kg per ulteriori 6 giorni non ha causato eventi avversi tipici per meloxicam. La sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed 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, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### **Gatti:**

##### Assorbimento

Se l'animale è a digiuno al momento della somministrazione, le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 3 ore. Se l'animale viene alimentato durante la somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato.

##### Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche.

### Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il principale prodotto della escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i metaboliti principali si sono rivelati farmacologicamente inattivi.

### Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminato con le feci e la parte restante con le urine. Data la dose di attacco, lo stato stazionario viene raggiunto dopo 2 giorni (48 ore).

### **Porcellini d'India:**

Nessun dato disponibile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato  
Sorbitolo  
Glicerolo  
Polisorbato 80  
Fosfato disodico dodecaidrato  
Silice colloidale anidra  
Idrossietilcellulosa  
Acido citrico monoidrato  
Ciclamato di sodio  
Sucralosio  
Aroma anice  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **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: 6 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene contenente 5 ml, 10 ml o 25 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile ed una siringa dosatrice in polipropilene.  
E' 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/116/007 (5 ml)  
EU/2/10/116/006 (10 ml)  
EU/2/10/116/004 (25 ml)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21/02/2011  
Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

**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(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.     INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani  
meloxicam

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:  
Meloxicam 1,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

### 4. CONFEZIONI

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

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

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/116/005 10 ml  
EU/2/10/116/001 25 ml  
EU/2/10/116/002 50 ml  
EU/2/10/116/003 125 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani  
meloxicam

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Agitare bene prima dell'uso.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}  
Usare entro ...

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani  
meloxicam

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Meloxicam 1,5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

### 4. CONFEZIONI

125 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

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**

Prima dell'uso 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.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Germania

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/116/003 125 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India  
meloxicam

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml contiene:  
Meloxicam 0,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

### 4. CONFEZIONI

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e porcellini d'India

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

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

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/116/007 5 ml  
EU/2/10/116/006 10 ml  
EU/2/10/116/004 25 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India  
meloxicam

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Usare entro ...

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

### **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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melosus 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

Meloxicam

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

#### **Principio attivo:**

Meloxicam 1,5 mg/ml

#### **Eccipienti:**

Sodio benzoato 1,75 mg/ml

### **4. INDICAZIONE(I)**

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

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed

insufficienza renale. In casi molto rari sono stati segnalati diarrea emorragica, ematemesi, ulcera gastrointestinale e aumento degli enzimi epatici.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni indesiderate, interrompere il trattamento e consultare il veterinario.

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**

Cani

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

Uso orale.

Somministrare per via orale mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Agitare bene prima dell'uso.

### **Posologia**

Il trattamento iniziale è di una dose singola orale di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

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

### **Via e modalità di somministrazione**

La sospensione può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione di Melosus.

La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

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

Dopo ciascuna somministrazione pulire l'estremità della siringa e riavvitare a fondo il tappo sul flacone. Tra una somministrazione e quella successiva conservare la siringa nella scatola di cartone.

Per evitare di introdurre sostanze contaminanti esterne utilizzare la siringa solo per questo prodotto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **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 scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

### Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

### Incompatibilità:

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

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**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 tuo 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**

Flacone da 10 ml, 25 ml, 50 ml o 125 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

[pharmacovigilance@scanvet.pl](mailto:pharmacovigilance@scanvet.pl)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India

### 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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India  
Meloxicam

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

#### Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg/ml

#### Eccipiente:

Sodio benzoato 1,75 mg/ml

### 4. INDICAZIONE(I)

#### Gatti:

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

#### Porcellini d'India:

Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderato associato alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in porcellini d'India di età inferiore a 4 settimane.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nei gatti, occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In caso di reazioni indesiderate, interrompere il trattamento e consultare il veterinario.

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**

Gatti e porcellini d'India.

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

Uso orale.

Somministrare per via orale mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Agitare bene prima dell'uso.

### **Gatti:**

#### **Posologia**

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con meloxicam soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Melosus 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

### **Via e modalità di somministrazione**

La sospensione può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione di Melosus.

La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

Dopo ciascuna somministrazione pulire l'estremità della siringa e riavvitare a fondo il tappo sul flacone. Tra una somministrazione e quella successiva conservare la siringa nella scatola di cartone. Per evitare di introdurre sostanze contaminanti esterne utilizzare le siringhe fornite solo per questo prodotto.

### **Porcellini d'India:**

#### **Posologia**

Dolore post-operatorio associato a chirurgia dei tessuti molli:

Il trattamento iniziale è una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il giorno 1 (pre-operatorio). Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo dal giorno 2 al giorno 3 (post-operatorio).

La dose può essere titolata fino a 0,5 mg/kg in casi individuali, a discrezione del medico veterinario. Tuttavia, la sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

### **Via e modalità di somministrazione**

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml.

Dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,4 ml/kg di peso corporeo Dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,2 ml/kg di peso corporeo

Usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versare Melosus sospensione orale nel contenitore (è consigliabile dosare alcune gocce più del necessario nel piccolo contenitore). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare Melosus secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare Melosus con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo.

Per i porcellini d'India non usare la siringa per gatto con scala in kg di peso corporeo del gatto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.



## **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 scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

### Uso post-operatorio nei gatti e nei porcellini d'India:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

### Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario. Non somministrare Melosus dopo iniezione parenterale di meloxicam o altri FANS, in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici per questi trattamenti successivi nei gatti.

### Gravidanza e allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Melosus non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici,

### Incompatibilità:

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

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 6 "Reazioni avverse", siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Nei porcellini d'India, un sovradosaggio di 0,6 mg/kg di peso corporeo somministrato per 3 giorni e seguito da un dosaggio di 0,3 mg/kg per ulteriori 6 giorni non ha causato eventi avversi tipici per meloxicam. La sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **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 tuo 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**

Flacone da 5 ml, 10 ml o 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl