

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini, pisici, bovine (viței) și porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**Câini:**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

**Pisici:**

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor chirurgicale minore pe țesuturile moi.

**Bovine:**

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

**Porcine:**

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la câini și pisici care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și tulburări de tip hemoragic. Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la bovine și porcine care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic sau în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene. În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână. Nu se utilizează la porcine cu vârsta mai mică de 2 zile. Vezi și secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul cu Meloxidolor al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ/analgic adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil la porcine, Meloxidolor trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală. Tratamentul vițelilor cu Meloxidolor cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Meloxidolor administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat niciun tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

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

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei aflate la vârstă fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

#### La câini și pisici:

Au fost raportate rar reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

În cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastrointestinală.

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 foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

#### La bovine și porcine:

În studiile clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din bovinele tratate.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### **Câini și pisici:**

Nu se utilizează la cățelele sau pisicile gestante sau lactante.

**Bovine:** poate fi utilizat în perioada de gestație.

**Porcine:** poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

##### La câini și pisici:

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. Meloxidolol nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor reacții adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare 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 farmacologice ale produsului utilizat anterior.

##### La bovine și porcine:

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenții de anticoagulare.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Administrare subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Se pot utiliza suspensii orale de meloxicam pentru câini pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției. Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Administrare intravenoasă sau subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

#### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Administrare subcutanată unică, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

#### Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratament de rehidratare orală, după caz.

#### Porcine:

##### Tulburări locomotorii:

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### Reducerea durerii postoperatorii:

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp (timpi) de așteptare**

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice 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 că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

De asemenea, meloxicamul are proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbție

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatiche maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, valoarea C<sub>max</sub> de 1,1 la 1,5 μg/ml a fost atinsă într-o oră la porcine.

### Distribuție

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatiche. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

La bovine și porcine, cele mai mari concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. În comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizare

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La câini, pisici și bovine este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Principala cale de biotransformare a meloxicamului este oxidarea.

### Eliminare

La câini și pisici, eliminarea meloxicamului se face la un timp de înjumătățire de 24 de ore.

Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat la câini prin urină.

La pisici, detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

La tineretul bovin, după administrarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face la un timp de înjumătățire de 26 de ore. La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Etanol

Poloxamer 188

Clorură de sodiu

Glicină

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric

Glicofurol

Meglumină  
Apă pentru injecție

## **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Multi-cutii de 5 x 20 ml și 10 x 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 22/04/2013

Data ultimei reinnoiri: 20/04/2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

### Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

#### Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

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

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul vițelilor cu Meloxidolor cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Meloxidolor administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei aflate la vârstă fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La bovine și porcine, calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline, în cazuri rare, este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul de injectare, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

**Bovine și porcine:** poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Cabaline:** nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### **Bovine:**

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

##### **Porcine:**

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### **Cabaline:**

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării. Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 20 de ori.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

#### 4.11 Timp (timpi) de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile;  
lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea pentru cabaline care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore, respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmaticice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și 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. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

### Eliminarea

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat la un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmaticice este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face la un timp de înjumătățire de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etanol  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glicină  
Edetat disodic  
Hidroxid de sodiu  
Acid clorhidric  
Meglumină  
Apă pentru injecție

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă incoloră de tip I, de 50 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Multi-pachet de 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

### **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 22/04/2013

Data ultimei reinnoiri: 20/04/2018

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Meloxidolor este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, iepuri, cabaline	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	NICIO ÎNREGISTRARE	Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR, fie considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton pentru flacoane de 10 ml, 20 ml și 100 ml

Etichetă pentru 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidol 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porcine  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

20 ml

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine (viței) și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini, bovine: injecție subcutanată sau intravenoasă unică

Pisici: injecție subcutanată unică

Porcine: injecție subcutanată unică

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă pentru 10 ml și 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porcine  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c., i.v.  
Porcine: i.m.  
Câini: i.v. sau s.c.  
Pisici: s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
**Bovine:** carne și organe: 15 zile  
**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)  
După desigilare, se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane de 50 ml și 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml  
100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: injecție subcutanată sau intravenoasă unică  
Porcine: injecție intramusculară unică  
Cabaline: injecție intravenoasă unică  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine, cabaline:** carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea pentru cabaline care produc lapte pentru consum uman.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidol 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine, cabaline:** carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea pentru cabaline care produc lapte pentru consum uman.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** s.c. sau i.v.

**Porcine:** i.m.

**Cabaline:** i.v.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine, cabaline:** carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea pentru cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

**Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porcine**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini, pisici, bovine și porcine  
meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratament antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

### Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

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

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

Nu se utilizează pentru câinii și pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

Vezi și secțiunea 12.

## **6. REACȚII ADVERSE**

### La câini și pisici:

Au fost raportate rar reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

În cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastrointestinală. 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 foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate simptomatic.

### La bovine și porcine:

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din bovinele tratate.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici, bovine (viței) și porcine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### **Posologie pentru fiecare specie**

#### **Câini:**

Tulburări musculo-scheletice:

Administrare subcutanată unică a unei doze de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Se pot utiliza suspensii orale de meloxicam pentru câini pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): administrarea intravenoasă sau subcutanată unică a unei doze de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

#### **Pisici:**

Reducerea durerii post-operatorii: injecție subcutanată unică a unei doze de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

#### **Bovine:**

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### **Porcine:**

Tulburări locomotorii:

Administrare intramusculară unică, la o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, poate fi administrată o a doua doză de meloxicam după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Administrare intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării, incluzând utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul cu Meloxidolor al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziac/sedativ adecvat.

Pentru calmarea durerii pentru bovine și porcine pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziac/sedativ/analgezic adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Meloxidolor trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul vițelilor cu Meloxidolor cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Meloxidolor administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

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

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte AINS, întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei aflate la vârsta fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

Gestație și lactație:

**Câini și pisici:** Nu se utilizează la cățelele sau pisicile gestante sau lactante.

**Bovine:** poate fi utilizat în perioada de gestație.

**Porcine:** poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

**Pentru câini și pisici:**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acționa în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxidolor nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor reacții adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare 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 farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**Pentru bovine și porcine:**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenții de anticoagulare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie aruncat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Dimensiunea de ambalaj:**

Flacon de sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Multi-cutii de 5 x 20 ml și 10 x 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## PROSPECT

### Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxidolor 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
meloxicam

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

**Substanța activă:**  
Meloxicam 20 mg

**Excipient:**  
Etanol 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

##### **Bovine:**

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

##### **Porcine:**

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.



Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

**Cabaline:**

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.  
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Vezi și secțiunea 12.

## **6. REACȚII ADVERSE**

La bovine și porcine, calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine tratat.

La cabaline, în cazuri rare, este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale) și trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

**Porcine:**

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

**Cabaline:**

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării. Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 20 de ori.

**10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea pentru cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul vițeilor cu Meloxidolor cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Meloxidolor administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei aflate la vârstă fertilă, deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

Gestație și lactație:

**Bovine și porcine:** poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Cabaline:** nu se utilizează la iepe gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie aruncat în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaj (dimensiune)**

Flacoane de sticlă incoloră de tip I, de 50 ml sau 100 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capsă de aluminiu.

Multi-pachet de 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.