

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1,5 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,75 mg
Sorbitolo	
Glicerolo	
Polisorbato 80	
Fosfato disodico dodecaidrato	
Silice colloidale anidra	
Idrossietilcellulosa	
Acido citrico monoidrato	
Ciclamato di sodio	
Sucralosio	
Aroma anice	
Acqua depurata	

Sospensione giallo-verde.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

Vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Questo prodotto per cani non deve essere usato nei gatti in quanto non è adatto per l'uso in questa specie. Nei gatti si deve usare Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ , sangue nelle feci ^{1,2} , diarrea emorragica ¹ , ematemesi ¹ , ulcera gastrica ¹ , ulcera dell'intestino tenue ¹ , ulcera dell'intestino crasso ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
--	--

¹ Queste reazioni 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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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. Meloxoral 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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 ≥ 4 giorni), la dose di Meloxoral 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.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, 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).

4.3 Farmacocinetica

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. Il 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone in polietilene con chiusura antimanomissione a prova di bambino e siringa dosatrice in polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone con un flacone da 10 ml.

Scatola di cartone con un flacone da 25 ml.

Scatola di cartone con un flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con un flacone da 125 ml.
Scatola di cartone con un flacone da 180 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 0,5 mg.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,75 mg
Sorbitolo	
Glicerolo	
Polisorbato 80	
Fosfato disodico dodecaidrato	
Silice colloidale anidra	
Idrossietilcellulosa	
Acido citrico monoidrato	
Ciclamato di sodio	
Sucralosio	
Aroma anice	
Acqua depurata	

Sospensione giallo-verde.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Sangue nelle feci ^{1,2}

¹ Nella maggior parte dei casi, queste reazioni avverse sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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. Meloxoral 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.
Agitare bene prima dell'uso.

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

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 il primo giorno dovrà essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

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.

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

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

Il 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 3.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, 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).

4.3 Farmacocinetica

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.

Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti a partire dal composto precursore nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativa della loro rapida escrezione. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminato con le feci e la parte restante con le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone in polietilene con chiusura antimanomissione a prova di bambino e siringa dosatrice in polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone con un flacone da 5 ml.

Scatola di cartone con un flacone da 10 ml.

Scatola di cartone con un flacone da 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili per cani
Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili per cani
Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanza attiva:

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

Meloxicam 4,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio citrato	
Lattosio monoidrato	
Cellulosa, microcristallina	
Aroma di pollo	
Lievito (essiccato)	
Crospovidone	
Silice colloidale anidra	
Magnesio stearato	

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili

Compressa masticabile da 11 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili

Compressa masticabile da 16 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

Compressa masticabile da 19 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o di peso inferiore a 1,7 kg.

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

Questo medicinale veterinario per i cani non deve essere usato nei gatti in quanto non è adatto per l'uso in questa specie. Nei gatti si deve usare meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, soprattutto nei bambini, può causare reazioni avverse. Le parti di compressa inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola assicurandosi di tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ , sangue nelle feci ^{1,2} , diarrea emorragica ¹ , ematemesi ¹ , ulcera gastrica ¹ , ulcera dell'intestino tenue ¹ , ulcera dell'intestino crasso ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
--	--

¹ Queste reazioni 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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (cfr. paragrafo 3.3).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità degli effetti avversi e pertanto devono trascorrere almeno 24 ore dalla somministrazione di antinfiammatori prima di poter iniziare il trattamento con questo medicinale veterinario. Il periodo di pausa dal trattamento deve tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

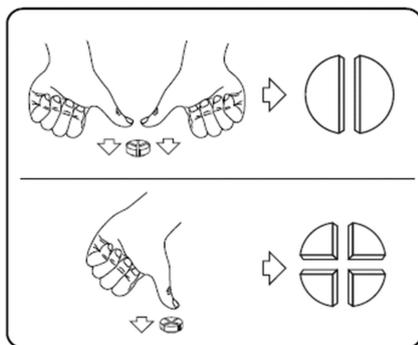
Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario è aromatizzato e può essere somministrato con o senza cibo.

Ogni compressa masticabile contiene 1,0, 2,5 o 4,0 mg di meloxicam, equivalente alla dose di mantenimento giornaliera per un cane di peso pari a 10, 25 o 40 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà o in quarti per un dosaggio preciso in base al peso corporeo individuale dell'animale.

Posizionare la compressa masticabile su una superficie piatta con il lato recante le incisioni rivolto verso l'alto e quello convesso (arrotondato) verso la superficie.



Mezze compresse masticabili: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti di compressa masticabile: premere con il pollice al centro della compressa.

Schema posologico per la dose di mantenimento di 0,1 mg/kg (dose doppia il primo giorno):

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili usando			Dose in mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1 ½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1 ¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1 ½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1 ¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1 ½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

A seconda del peso del cane, si può prendere in considerazione la combinazione dei dosaggi di Meloxoral compresse masticabili per cani (1,0 mg, 2,5 mg e 4,0 mg).

Una risposta clinica si osserva normalmente entro 3-4 giorni. Il trattamento deve essere interrotto dopo 10 giorni se non si notano miglioramenti clinici.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine producendo effetti antinfiammatori, 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).

4.3 Farmacocinetica

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

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma e costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in diversi 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Ogni parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e nella scatola.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili

Blister in OPA/alluminio/PVC//PVC-PVDC/alluminio contenenti 10 compresse in una scatola di cartone.

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

Blister in OPA/alluminio/PVC//PVC-PVDC/alluminio contenenti 5 compresse in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone da 30, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/009 30 compresse

EU/2/10/111/010 50 compresse

EU/2/10/111/011 100 compresse

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/012 30 compresse

EU/2/10/111/013 50 compresse

EU/2/10/111/014 100 compresse

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/015 30 compresse

EU/2/10/111/016 50 compresse

EU/2/10/111/017 100 compresse

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30.11.2022

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg

3. CONFEZIONI

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 125 o 180 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane 

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flacone da 10, 25 o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro...

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Meloxicam 0,5 mg

3. CONFEZIONI

5 ml
10 ml
25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flacone da 5, 10 o 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro...

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili
Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili
Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

30 compresse masticabili
50 compresse masticabili
100 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Ogni parte di compressa masticabile non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e nella scatola.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Dechra Regulatory BV

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

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

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

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

BLISTER IN ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 1,0 mg

Meloxicam 2,5 mg

Meloxicam 4,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario:
3 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxoral 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 1,5 mg.

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,75 mg

Sospensione giallo/verde.

3. Specie di destinazione



4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

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

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 usato nei gatti in quanto non è adatto per l'uso in questa specie. Nei gatti si deve usare Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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. Meloxoral 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 farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

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

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ , sangue nelle feci ^{1,2} , diarrea emorragica ¹ , ematemesi ¹ , ulcera gastrica ¹ , ulcera dell'intestino tenue ¹ , ulcera dell'intestino crasso ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
---	--

¹ Queste reazioni 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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Posologia

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 ≥ 4 giorni), la dose di Meloxoral 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.

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

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

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 il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di 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.

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 10, 25, 50, 125 o 180 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi
Tel.: +31 348 563434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 0,5 mg.

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,75 mg

Sospensione giallo/verde.

3. Specie di destinazione

Gatto 

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

6. Avvertenze speciali

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

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

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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. Meloxoral 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 farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

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.

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Sangue nelle feci ^{1,2}

¹ Nella maggior parte dei casi, queste reazioni avverse sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

Posologia

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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

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

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 il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di 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.

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 5, 10 o 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi
Tel.: +31 348 563434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili per cani

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili per cani

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili

Compressa masticabile.

Compressa da 11 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili

Compressa masticabile.

Compressa da 16 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili

Compressa masticabile.

Compressa da 19 mm, di forma rotonda e convessa, di colore marrone chiaro con puntini marroni, con una linea di divisione a forma di croce su un lato.

La compressa masticabile può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione



4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

5. Controindicazioni

Non usare in animali durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o con peso corporeo inferiore a 1,7 kg.

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

6. Avvertenze speciali

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

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 usato nei gatti in quanto non è adatto per l'uso in questa specie. Nei gatti si deve usare Meloxoral 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ingestione accidentale, soprattutto nei bambini, può causare reazioni avverse. Le parti di compressa inutilizzate devono essere riposte nel blister e nella scatola assicurandosi di tenerle fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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. Meloxoral 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 farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

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

7. Eventi avversi

Cani: Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito ¹ , apatia ¹ Vomito ¹ , diarrea ¹ , sangue nelle feci ^{1,2} , diarrea emorragica ¹ , ematemesi ¹ , ulcera gastrica ¹ , ulcera dell'intestino tenue ¹ , ulcera dell'intestino crasso ¹ Insufficienza renale ¹ Aumento dei livelli degli enzimi epatici ¹
--	--

¹ Queste reazioni 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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

² occulto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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 la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario è aromatizzato e può essere somministrato con o senza cibo.

Ogni compressa contiene 1,0, 2,5 o 4,0 mg di meloxicam, equivalente alla dose di mantenimento giornaliera per un cane di peso pari a 10, 25 o 40 kg.

Schema posologico per la dose di mantenimento di 0,1 mg/kg (dose doppia il primo giorno):

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse usando			Dose in mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1 ½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1 ¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1 ½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1 ¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1 ½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

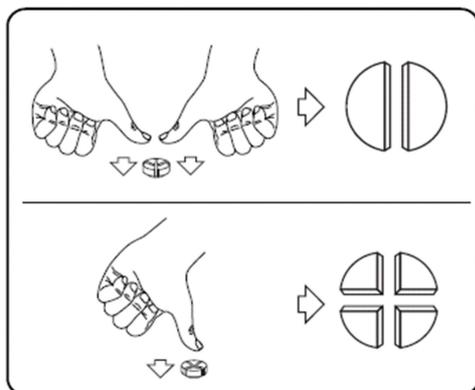
A seconda del peso del cane, si può prendere in considerazione la combinazione dei dosaggi di Meloxoral compresse masticabili per cani (1,0 mg, 2,5 mg e 4,0 mg).

Una risposta clinica si osserva normalmente entro 3-4 giorni. Il trattamento deve essere interrotto dopo 10 giorni se non si notano miglioramenti clinici.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ogni compressa può essere divisa a metà o in quarti per un dosaggio preciso in base al peso corporeo individuale dell'animale.

Posizionare la compressa su una superficie piatta con il lato recante le incisioni rivolto verso l'alto e quello convesso (arrotondato) verso la superficie.



Mezze compresse: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Quarti di compressa: premere con il pollice al centro della compressa.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

Ogni parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto e nella scatola.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Meloxoral 1,0 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/009 30 compresse

EU/2/10/111/010 50 compresse

EU/2/10/111/011 100 compresse

Meloxoral 2,5 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/012 30 compresse

EU/2/10/111/013 50 compresse

EU/2/10/111/014 100 compresse

Meloxoral 4,0 mg compresse masticabili per cani:

EU/2/10/111/015 30 compresse

EU/2/10/111/016 50 compresse

EU/2/10/111/017 100 compresse

Scatola di cartone da 30, 50 o 100 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Tel.: +31 348 563434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia