

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam1,5 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Benzoat de sodiu (E211) | 2 mg |
| Gumă xantan | |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru | |
| Sorbitol lichid necristalizant | |
| Glicerol | |
| Xilitol | |
| Acid citric anhidru | |
| Apă purificată | |

Suspensie de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice, sau la cele care sunt cunoscute ca fiind hipersensibile la produs.

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

Nu se utilizează la cățeii cu vârste sub 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ |
|--|--|

¹Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare folosite anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

A se administra amestecat în mâncare.

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

Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală .

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Suspensia poate fi administrată folosind seringă gradată aflată în interiorul cutiei. Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate corporală, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere. Suspensia poate fi administrată folosind cea mai mică seringă pentru câinii cu o greutate sub 7 kg (o gradație corespunde cu 0,5 kg greutate corporală) sau seringă cea mai mare pentru câinii ce cântăresc peste 7 kg (o gradație corespunde cu 2,5 kg greutate corporală).

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. În cazul în care nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic tratamentul trebuie întrerupt cel târziu după 10 zile. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Inhibă agregarea trombocitară colagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Meloxicam este complet absorbit după administrarea pe cale orală, iar concentrația plasmatică maximă este obținută după aproximativ 7,5 ore. Atunci când produsul este administrat conform recomandărilor sale, stabilitatea concentrației plasmatice a meloxicamului este atinsă în a doua zi de tratament.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatice. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam este predominant găsit în plasmă și de asemenea în bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, având un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, iar restul prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului primar:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac sigilat prin înșurubare din polietilenă de mare densitate.

Piston din polietilenă de densitate redusă, pentru seringile gradate din polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului:

Pentru fiecare prezentare sunt prevăzute două seringi gradate.

Flacon de 10 ml în cutie de carton

Flacon de 32 ml în cutie de carton

Flacon de 100 ml în cutie de carton

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Etanol anhidru | 150 mg |
| Poloxamer 188 | |
| Macrogol 300 | |
| Glicină | |
| Citrat de sodiu | |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Meglumină | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal. Reducerea durerii și a inflamației post-operatorii, după intervenții chirurgicale la nivelul țesuturilor moi sau ortopedice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomii sau intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Nu se utilizează la cățele și pisicile cu vârste sub 6 săptămâni, sau la pisicile care cântăresc sub 2 kg.

3.4 Atenționări speciale

La pisici, pentru reducerea durerii post-operatorii, siguranța a fost documentată doar după anestezia cu thiopental/halotan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Nu trebuie continuată, la pisici, pe cale orală, terapia cu meloxicam sau alt antiinflamator nesteroidian (AINS) deoarece nu s-a stabilit încă nici un dozaj corespunzător pentru această continuare.

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

Auto-injecția accidentală poate provoca dureri.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ Insuficiență renală ¹ Reacții anafilactoide ¹ |
|--|--|

¹La câini, aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor

sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Meloxidyl nu trebuie administrat concomitent cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene sau glucocorticosterioizi.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

La animalele cu risc la anestezie (animale batrâne) trebuie luat în considerare administrarea de fluide intravenos sau subcutan. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu trebuie exclus riscul pentru funcționarea renală.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletale:

O injecție subcutanată unică la un dozaj de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la un dozaj 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):

O injecție intravenoasă sau subcutanată unică la un dozaj de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0,4 ml/10 kg greutate corporală), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

O singură injecție subcutanată la un dozaj de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (0,06 ml/kg greutate corporală), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

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

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflamator. Inhibă agregarea trombocitară colagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea subcutanată, meloxicam este biodisponibil, iar concentrația plasmatică maximă de 0,73 μg/ml la câini și 1,1 μg/ml la pisici este obținută după aproximativ 2,5 ore, respectiv 1,5 ore.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatiche. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg și 0,09 l/kg la pisici.

Metabolism

La câini, meloxicam este predominant găsit în plasmă și de asemenea în bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, având un timp de înjumătățire de 24 de ore la câini și 15 ore la pisici. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale iar restul prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din sticlă de tip I de 10 ml, închis cu capac gri de cauciuc EPDM (Etilen Propilen Dien Monomer) sau flurotec și sigilat cu un sigiliu din aluminiu de tip flip off de culoare violet, ambalat în cutie de carton.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanța activă:

Meloxicam 20mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Etanol anhidru | 150 mg |
| Poloxamer 188 | |
| Macrogol 300 | |
| Glicină | |
| Citrat de sodiu | |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) | |
| Meglumină | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție limpede , incoloră spre gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

În infecțiile respiratorii acute asociat cu antibioterapia corespunzătoare pentru reducerea semnelor clinice.

În cazurile de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală, pentru reducerea semnelor clinice la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la vacile tinere care nu sunt în lactație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute, în combinație cu antibioterapia.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorie după ecornarea vițeilor.

Porci:

În afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătură și inflamație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalaxie) împreună cu antibioterapia corespunzătoare.

Cai:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

Pentru ameliorarea durerii asociată cu colicile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la caii cu vârste sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și afecțiuni hemoragice, sau unde există dovezi de leziuni ulcerogenice gastrointestinale.

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

Pentru tratamentul diareei la viței, nu se utilizează la vițeii cu vârsta sub 1 săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea produsului medicinal veterinar la viței cu 20 de minute înainte de ecornare, reduce durerea post-operatorie. Însă doar administrarea de Meloxidyl nu va furniza o ameliorare a durerii în timpul operației de ecornare. Pentru obținerea ameliorării durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea unui analgezic adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive care necesită rehidratare parenterală, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

În cazul unei ameliorări inadecvate a durerii atunci când este folosit în tratamentul colicilor, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât acesta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injecția accidentală poate provoca durere.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²După administrarea subcutanată

Porci:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²Ușoare și trecătoare

Cai:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²Trecătoare, se remit spontan

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine și porci:

Produsul poate fi utilizat pe perioada de gestație și lactație.

Cai:

A nu se utiliza la iepele gestante sau la cele aflate în lactație.

A nu se utiliza la caii care produc lapte pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizii, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

O singură injecție subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu antibioterapia sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

Porci:

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

Cai:

O singură injecție intravenoasă la o doză de 0.6 mg meloxicam /kg greutate vie (de exemplu 3.0 ml/100 kg greutate vie)

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

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

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare**Bovine:**

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**4.1 Codul ATCvet:**

QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. Într-o măsură mică, inhibă agregarea trombocitară și colagen-indusă. Meloxicamul are de asemenea proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producția de tromboxan B₂ indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 FarmacocineticăAbsorbție

După administrarea subcutanată a unei doze unice de 0,5 mg meloxicam/kg, valoarea C_{max} de 2,1 μg/ml și 2,7 μg/ml, au fost atinse după 7,7 ore și 4 ore la bovinele tinere respectiv vaci lactante.

După administrarea intramusculară la porci, a două doze de 0,4 mg meloxicam/kg, C_{max} de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră.

Distribuție

Mai mult de 98 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatică. Cele mai mari concentrații se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație, concentrații mici se găsesc în mușchii scheletici și țesutul adipos.

Metabolizare

Meloxicam se găsește predominant în plasmă. La bovine, meloxicam este un produs cu o excreție majoră prin lapte și bilă, în timp ce urina conține doar urme din substanța activă de bază. La porci, bila și urina conține doar urme din compusul inițial. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți au fost arătați ca fiind farmacologic inactivi. Metabolizarea la cainu a fost investigată.

Eliminare

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

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

La cai după administrarea intravenoasă, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 ore.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 1 flacon din sticlă incoloră de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc bromobutolic și sigilat cu un capac din aluminiu.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2007

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

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Meloxicam0,5 mg

Excipienți

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Benzoat de sodiu (E211) | 2 mg |
| Gumă xantan | |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru | |
| Sorbitol lichid necristalizant | |
| Glicerol | |
| Xilitol | |
| Acid citric anhidru | |
| Apă purificată | |

Suspensie de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

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

Nu se utilizează la pisicile cu vârste sub 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ Insuficiență renală ¹ |
|--|--|

¹Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru aceste legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Meloxidyl nu trebuie administrat concomitent cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene

sau glucocorticosteriozi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Dozaj

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu meloxicam 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu produsul medicinal veterinar la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală post-operatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 7 zile. Dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic, tratamentul trebuie întrerupt cel târziu după 14 zile.

Cale și mod de administrare

Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Se administrează pe cale orală, ca atare sau amestecat în mâncare.

Suspensia poate fi administrată folosind seringă gradată aflată în interiorul cutiei. Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate corporală (de la 1 la 10 kg), care corespunde cu doza de întreținere. În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Nu trebuie depășită doza recomandată. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

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

Meloxicam are o marjă de siguranță terapeutică redusă la pisici și semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse, astfel cum sunt enumerate în secțiunea 3.6, sunt de așteptat să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj trebuie instituit tratamentul simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, în acest fel exercitînd un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflamat. Inhibă agregarea trombocitară colagen-indusă. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicam-ul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Dacă animalul nu a mâncat înainte de administrare, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul a mâncat înainte de administrare absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din meloxicam este legat de proteinele plasmatice.

Metabolism

Meloxicam este predominant găsit în plasmă și este un produs cu o importantă eliminare biliară, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Au fost identificați cinci metaboliți importanți. Meloxicam este metabolizat într-un alcool, un acid derivativ și în câțiva metaboliți polari. După cum s-a constatat și la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea și nu există metaboliți activi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Meloxicam este eliminat, avînd un timp de înjumătățire de 24 de ore. 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 și 30% ca metaboliți).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului primar:

Flacon din polietilenă de densitate înaltă sigilat prin înșurubare cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Flacon din sticlă tip III sigilat prin înșurubare cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Piston din polietilenă de densitate redusă, pentru seringile gradate din polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o seringă dozatoare.

Cutie de carton cu un flacon de 5 ml din sticlă cu o seringă dozatoare.

Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate corporală pentru pisici (de la 1 la 10 kg)

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/01/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 10 ml, 32 ml și 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1,5 mg/ml meloxicam

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml + 2 seringi dozatoare
32 ml + 2 seringi dozatoare
100 ml + 2 seringi dozatoare

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrare orală.
A se agita bine înainte de utilizare.

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

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 10 ml, 32 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,5 mg/ml meloxicam

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton a flaconului de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

5 mg/ml meloxicam

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare intravenoasă sau subcutanată.
Pisici: administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/004 10 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mg/ml meloxicam.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

20 mg/ml meloxicam

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

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

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Cai: administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile

Porci: Carne și organe: 5 zile

Cai: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 m
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

20 mg/ml meloxicam

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Cai: administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 15 zile; Lapte: 5 zile

Porci: Carne și organe: 5 zile

Cai: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

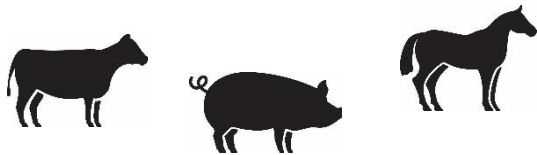
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg/ml meloxicam

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 5 ml și 15 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

0,5 mg/ml meloxicam

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml + o seringă dozatoare

5 ml + o seringă dozatoare

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Administrare orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 5 ml și 15 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxidyl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 mg/ml meloxicam

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 1,5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Suspensie de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice, sau la cele care sunt cunoscute ca fiind hipersensibile la produs.

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

Nu se utilizează la cățeii cu vârste sub 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

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

Persoanele cu hiper sensibilitate la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare folosite anterior.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ |
|--|--|

¹Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

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

farmacovigilenta@ansvs.ro; icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

A se administra amestecat în mâncare.

Tratamentul inițial constă în administrarea în prima zi a unei doze unice de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Tratamentul va continua cu administrarea unei doze de întreținere zilnice orale (la intervale de 24 ore) de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Suspensia poate fi administrată utilizând seringile gradate aflate în interiorul ambalajului. Seringa se află fixată pe flacon și are o scală care corespunde cu doza de întreținere (0.1mg Meloxicam/kg

greutate corporală). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere

Procedura de dozare utilizand siringa gradată:



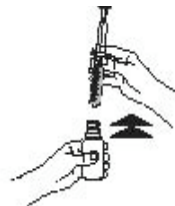
Agitați bine
flaconul.
Apăsați capacul și
deșurubați-l.



Atașați siringa de
dozare la flacon
apăsând ușor
capătul către
recipient.



Întoarceți invers
siringa și flaconul.
Retrageți pistonul
până la linia neagră
de pe piston ce
corespunde greutateii
în kilograme a
câinelui
dumneavoastră.



Repuneți flaconul
și siringa în
poziția inițială și
scoateți siringa.



Apăsați pistonul
pentru a goli
conținutul seringii
peste mâncare.

Un răspuns clinic normal se poate observa în 3-4 zile. Dacă nu se observă nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

Pentru a evita contaminările externe în timpul utilizării, nu puneți conținutul flaconului în alt recipient și folosiți seringile gradate găsite în ambalaj numai pentru acest produs.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de folosire. O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Suspensia poate fi administrată utilizând siringa cea mai mică pentru câinii cu o greutate corporală sub 7 kg (o gradație corespunde la 0,5 kg greutate corporală) sau siringa cea mai mare pentru câinii cu o greutate corporală peste 7 kg (o gradație corespunde la 2,5 kg greutate corporală).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Dimensiunea ambalajului:

Pentru fiecare prezentare sunt prevăzute două seringi gradate.

Flacon de 10 ml în cutie de carton

Flacon de 32 ml în cutie de carton

Flacon de 100 ml în cutie de carton

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franța

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidyl 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol anhidru 150 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini, pisici.



4. Indicații de utilizare

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal. Reducerea durerii și a inflamației post-operatorii, după intervenții chirurgicale la nivelul țesuturilor moi sau ortopedice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariectomii sau intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

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

Nu se utilizează la cățeii cu vârste sub 6 săptămâni, sau la pisicile care cântăresc sub 2 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La pisici, pentru reducerea durerii post-operatorii, siguranța a fost documentată doar după anestezia cu thiopental/halotan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Nu trebuie continuată, la pisici, pe cale orală, terapia cu meloxicam sau alt antiinflamator nesteroidian (AINS) deoarece nu s-a stabilit încă nici un dozaj corespunzător pentru această continuare.

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

Auto-injecția accidentală poate provoca dureri.

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

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru legături, iar aceasta poate duce la efecte toxice. Meloxidyl nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosteriozi.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

La animalele cu risc la anestezie (animale batrâne) trebuie luat în considerare administrarea de fluide intravenos sau subcutan. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu trebuie exclus riscul pentru funcționarea renală.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ Insuficiență renală ¹ Reacții anafilactoide ¹ |
|--|--|

¹La câini, aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor

sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

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

Dozaj pentru fiecare specie:

Câini: o singură administrare a 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0,4 ml/10 kg)

Pisici: o singură administrare a 0,3 mg meloxicam /kg greutate corporală (0,06ml/kg).

Modul și calea de administrare:

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletale: o injecție subcutanată unică:

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la un dozaj 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): o injecție intravenoasă sau subcutanată unică la un dozaj de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0,4 ml/10 kg greutate corporală), înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

O singură injecție subcutanată înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducerii anesteziei.

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/06/070/004

Dimensiunea ambalajului:

Flacon incolor din sticlă de tip I de 10 ml, închis cu capac gri de cauciuc EPDM (Etilen Propilen Dien Monomer) sau flurotec și sigilat cu un sigiliu din aluminiu de tip flip off de culoare violet, ambalat în cutie de carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidyl 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Un ml conține

Substanța activă:

Meloxicam 20mg

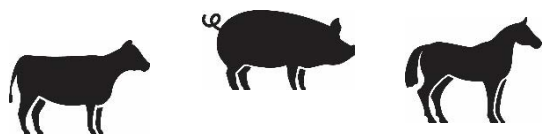
Excipienți:

Etanol anhidru 150 mg.

Soluție limpede , incoloră spre gălbui.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

În infecțiile respiratorii acute asociat cu antibioterapia corespunzătoare pentru reducerea semnelor clinice.

În cazurile de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală, pentru reducerea semnelor clinice la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la vacile tinere care nu sunt în lactație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitelor acute, în combinație cu antibioterapia.

Pentru ameliorarea durerii post-operatorie după ecornarea vițeilor.

Porci:

În afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătură și inflamație.

Ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalaxie) împreună cu antibioterapia corespunzătoare.

Cai:

Pentru ameliorarea inflamației și a durerii cauzate de afecțiunile acute și / sau cronice ale sistemului musculo-scheletal.

Pentru ameliorarea durerii asociată cu colicile.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la caii cu vârste sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și afecțiuni hemoragice, sau unde există dovezi de leziuni ulcerogenice gastrointestinale.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
Pentru tratamentul diareei la viței, nu se utilizează la vițeii cu vârsta sub 1 săptămână.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea produsului medicinal veterinar la viței cu 20 de minute înainte de ecornare, reduce durerea post-operatorie. Însă doar administrarea de Meloxidyl nu va furniza o ameliorare a durerii în timpul operației de ecornare. Pentru obținerea ameliorării durerii în timpul intervenției chirurgicale este necesară administrarea unui analgezic adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive care necesită rehidratare parenterală, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

În cazul unei ameliorări inadecvate a durerii atunci când este folosit în tratamentul colicilor, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât acesta 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 medicamentele antiinflamatoare 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.

Gestație și lactație:

Bovine și porci:

Produsul poate fi utilizat pe perioada de gestație și lactație.

Cai:

A nu se utiliza la iepele gestante sau la cele aflate în lactație.

A nu se utiliza la caii care produc lapte pentru consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizii, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²După administrarea subcutanată

Porci:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²Ușoare și trecătoare

Cai:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții anafilactoide ¹ Umflături la locul injectării ² |
|--|--|

¹Pot fi grave sau fatale și trebuie tratate simptomatice

²Trecătoare, se remit spontan

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

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

Bovine:

O singură injecție subcutanată sau intravenoasă, la o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu antibioterapia sau cu terapia de rehidratare orală, după caz.

Porci:

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

Cai:

O singură injecție intravenoasă la o doză de 0,6 mg meloxicam /kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale 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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon din sticlă incoloră de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc bromobutolic și sigilat cu un capac din aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă

Meloxicam 0,5 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Suspensie de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de afecțiuni gastrointestinale cum ar fi iritații și hemoragii, la cele cu afecțiuni hepatice, renale sau cardiace și afecțiuni hemoragice.

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

Nu se utilizează la pisicile cu vârste sub 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, dacă există un potențial risc de a crește toxicitatea renală.

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legături proteice mari pot concura pentru aceste legături iar aceasta poate duce la efecte toxice. Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte produse antiinflamatorii nesteroidiene sau glucocorticosterioizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra nici un alt tratament, înainte de începerea tratamentului propriu zis. În perioada fără tratament trebuie luate în considerare proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

Supradozaj:

Meloxicam are o marjă de siguranță terapeutică redusă la pisici și semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse, astfel cum sunt enumerate în secțiunea „Evenimente adverse”, sunt de așteptat să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj trebuie instituit tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|--|--|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Vomă ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale ^{1,2} , ulcer gastric ¹ , mici ulcere intestinale ¹ Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ Insuficiență renală ¹ |
|--|--|

¹Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

²Inaparente

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

Dozaj

Durere și inflamație post-operatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu meloxicam 2 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu produsul medicinal veterinar la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală post-operatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale cronice:

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 7 zile. Dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic, tratamentul trebuie întrerupt cel târziu după 14 zile.

Cale și mod de administrare

Se administrează pe cale orală, ca atare sau amestecat în mâncare.

Suspensia poate fi administrată folosind seringă gradată aflată în interiorul cutiei. Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate corporală (de la 1 la 10 kg), care corespunde cu doza de întreținere. În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere. Evitați contaminarea pe perioada utilizării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei. Nu trebuie depășită doza recomandată. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o seringă dozatoare.

Cutie de carton cu un flacon de 5 ml din sticlă cu o seringă dozatoare.

Seringa are gradată o scală reprezentând kg greutate corporală pentru pisici (de la 1 la 10 kg).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franța