

Deflacam®

0,5 mg/ml

sospensione orale per gatti e porcellini d'India

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l'Italia

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene: **Principio attivo:** Meloxicam 0,5 mg

Sospensione omogenea di colore giallo-verde

4. INDICAZIONI

Gatti: Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli. Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

Porcellini d'India: Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderato conseguente alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. Ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati sono stati riscontrati in casi molto rari.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori 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.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).



Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Gatti e porcellini d'India.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

GATTI

Posologia

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche: Dopo il trattamento iniziale con meloxicam soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Deflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

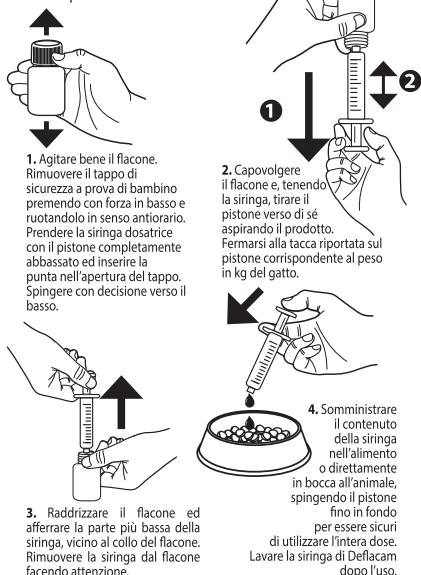
Disturbi muscolo-scheletrici acuti: Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo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

Disturbi muscolo-scheletrici cronici: Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Modalità e via di somministrazione

Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca. La sospensione può essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta perfettamente al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento. Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. La siringa dosatrice inclusa nella confezione ha una precisione di 0,5 kg di peso corporeo del gatto e pertanto può essere utilizzata in animali da 0,5 kg a 10 kg di peso corporeo.

Non superare la dose raccomandata.



1. Agitare bene il flacone.

Rimuovere il tappo di sicurezza a prova di bambino premendo con forza in basso e ruotandolo in senso antiorario. Prendere la siringa dosatrice con il pistone completamente abbassato ed inserire la punta nell'apertura del tappo. Spingere con decisione verso il basso.

2. Capovolgere il flacone e, tenendo la siringa, tirare il pistone verso sé aspirando il prodotto.

Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al peso in kg del gatto.

3. Raddrizzare il flacone ed afferrare la parte più bassa della siringa, vicino al collo del flacone. Rimuovere la siringa dal flacone facendo attenzione.

4. Somministrare il contenuto della siringa nell'alimento o direttamente in bocca all'animale, spingendo il pistone fino in fondo per essere sicuri di utilizzare l'intera dose. Lavare la siringa di Deflacam dopo l'uso.

PORCELLINI D'INDIA

Posologia

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

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

Modalità e via di somministrazione

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml. Per i porcellini d'India non usare la siringa con il pittogramma del gatto.

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

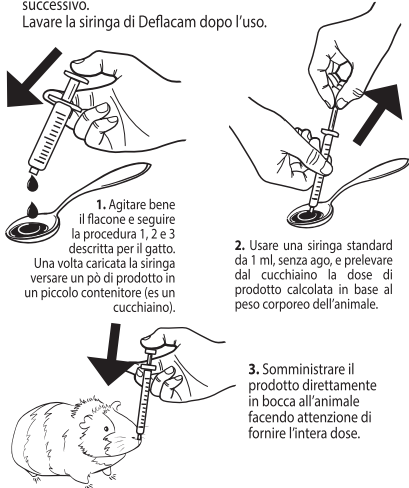
0,4 ml/kg di peso corporeo

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

0,2 ml/kg di peso corporeo

Prelevare il prodotto dal flacone con la siringa in dotazione e usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versarvi il prodotto (è consigliabile dosare alcune gocce di prodotto più del necessario). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare Deflacam secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare Deflacam con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo.

Lavare la siringa di Deflacam dopo l'uso.



1. Agitare bene il flacone e seguire la procedura 1, 2 e 3 descritta per il gatto. Una volta caricata la siringa versare un po' di prodotto in un piccolo contenitore (es un cucchiaino).

2. Usare una siringa standard da 1 ml, senza ago, e prelevare dal cucchiaino la dose di prodotto calcolata in base al peso corporeo dell'animale.

3. Somministrare il prodotto direttamente in bocca all'animale facendo attenzione di fornire l'intera dose.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario. Seguire bene prima dell'uso. Determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali. Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Uso post-operatorio

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

Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Graavidanza e allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

Una precedente terapia con altre 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 deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, 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 "Reazioni avverse", siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

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

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/03/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Flacone da 5 ml

Flacone da 10 ml

Flacone da 25 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.