



Deflacam[®]

5 mg/ml



soluzione iniettabile per cani e gatti

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 (BO), Italia

Distributore per l'Italia

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

Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 5 mg.

Eccipiente: Etanolo 150 mg.

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONI

Cani

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

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale.

Casi molto rari di diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati sono stati riscontrati generalmente entro la prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

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

Cani e gatti.

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

Cani

Disturbi muscolo-scheletrici:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Si può usare Deflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore):

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali.

Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

La chiusura non deve essere perforata più di 40 volte.

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 sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotetici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

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

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

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (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. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione 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 6, siano più gravi e più frequenti.

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

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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 - 30/09/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione

Flacone da 20 ml