



sospensione orale per cani

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 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo: Meloxicam 1,5 mg

Sospensione omogenea di colore giallo-verde

4. INDICAZIONI

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale.

In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali si manifestano 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.

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.

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

Posologia

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose di Deflacam può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Modalità e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

La sospensione può essere somministrata usando 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 mantenimento.

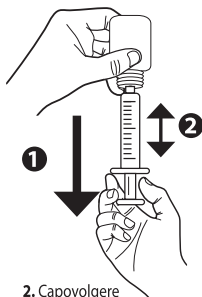
Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni.

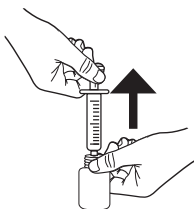
Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.



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 di sé aspirando il prodotto. Fermarsi alla tacca riportata sul pistone corrispondente al peso in kg del cane.



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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Determinare con accuratezza il peso corporeo degli animali. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario. Agitare bene prima dell'uso. 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. Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato per gatti. Per i gatti si deve utilizzare Meloxicam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza 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. 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)

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

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 10 ml

Flacone da 25 ml

Flacone da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.