

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, bovini (vitelli) e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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 ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione ad un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione ad una terapia reidratante orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

4.3 Controindicazioni

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

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

Non usare in bovini e suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali. Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento di suinetti con Meloxidolor prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio.

Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento nei bovini e nei suini, è necessario somministrare un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile nella riduzione del dolore post-operatorio, Meloxidolor deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Il trattamento dei vitelli con Meloxidolor 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Meloxidolor in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia. Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale successiva impiegando meloxicam o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti successivi.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in età fertile, perché il meloxicam può essere dannoso per il feto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Per cani e gatti:

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

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

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.

Per bovini e suini:

È stato osservato solo un gonfiore transitorio nel sito di inoculo a seguito della somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattiche che possono essere gravi (anche mortali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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).

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

Cani e gatti: non usare in cani o gatti in gravidanza o in allattamento.

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per cani e gatti:

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. Meloxidolor non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari 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.

Per bovini e suini:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via 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 possono usare sospensioni orali di meloxicam 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.

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione ad una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore postoperatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché è stato dimostrato che inibisce la produzione di trobossano B₂ indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e sono state raggiunte le concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

In seguito a singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} da 1,1 a 1,5 µg/ml entro 1 ora.

Distribuzione

Nei cani e nei gatti, esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg nei cani e di 0,09 l/kg nei gatti.

Nei bovini e nei suini, le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. In cani, gatti e bovini esso costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale.

Nei bovini, il meloxicam costituisce anche un prodotto principale di escrezione nel latte. Nei suini, bile e urine contengono soltanto tracce del composto originale.

Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Nei cani e nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Nei cani il 75% circa della dose somministrata viene eliminato con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, l'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2% come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam immodificato, il 30% sotto forma di metaboliti).

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani. Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore. Circa il 50% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo
Polossamero 188
Sodio cloruro
Glicina
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Glicofurolo
Meglumina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro incolore di tipo I da 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiusi con un tappo di gomma e sigillati con una capsula di alluminio.

Multi-confezioni da 5 x 20ml e 10 x 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/04/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 20/04/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

4.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 4.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Meloxidolor 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Meloxidolor in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in età fertile, perché il meloxicam può essere dannoso per il feto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, in casi rari, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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).

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

Bovini e suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni; Latte: 5 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam costituisce anche un prodotto principale di escrezione nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo
Polossamero 188
Macrogol 300
Glicina
Disodio edetato
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Meglumina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 50 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

Multi-confezioni da 12 x 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

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

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/04/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 20/04/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo di Meloxidolor è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equini	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	Nessuna	Agenti antinfiammatori/Agenti antinfiammatori non steroidei
		Bovini, caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 dell'RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Astuccio esterno per la formulazione da 10 ml, 20 ml e 100 ml

Etichetta per la formulazione da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini e suini
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, bovini (vitelli) e suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani, bovini: singola iniezione sottocutanea o endovenosa
Gatti: singola iniezione sottocutanea
Suini: singola iniezione intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

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

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Etichetta per la formulazione da 10 ml e 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini e suini
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.
Suini: i.m.
Cani: e.v. o s.c.
Gatti: s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini: carne e visceri: 15 giorni
Suini: carne e visceri: 5 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio esterno per la formulazione da 50 ml e 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: singola iniezione sottocutanea o endovenosa
Suini: singola iniezione intramuscolare
Cavalli: singola iniezione endovenosa
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini, cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Usato non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per la confezione da 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini, cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c. o e.v.
Suini: i.m.
Cavalli: e.v.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini, cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro ...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Meloxidolor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini e suini

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, bovini e suini
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

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 ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione ad un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare in bovini e suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali. Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

Vedere anche paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

Per cani e gatti:

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

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

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.

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

Per bovini e suini:

È stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattiche che possono essere gravi (anche fatali) e 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 manifesta reazioni avverse)
- 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, gatti, bovini (vitelli) e suini

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

Posologia per ciascuna specie

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 possono usare sospensioni orali di meloxicam 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 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.

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini:carne e visceri: 5 giorni

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il trattamento di suinetti con Meloxidolor prima della castrazione riduce il dolore postoperatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento nei bovini e nei suini, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore postoperatorio, Meloxidolor deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Il trattamento dei vitelli con Meloxidolor 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore postoperatorio. Meloxidolor in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale successiva impiegando meloxicam o altri FANS, in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti successivi.

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 devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in età fertile, perché il meloxicam può essere dannoso per il feto.

Gravidanza e allattamento:

Cani e gatti: non usare in cani o gatti in gravidanza o in allattamento.

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Per cani e gatti:

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. Meloxidolor 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.

Per bovini e suini:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Flaconcino in vetro in colore di tipo I da 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiuso con un tappo di gomma e sigillato con capsula in alluminio.

Multi-confezioni da 5 x 20ml e 10 x 20 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48

2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България
Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika
Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland
Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti
AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España
Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

France
Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Magyarország
Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Malta
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Nederland
Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge
Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich
Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska
Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal
Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

România
Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands

Tel. +31 162 582000

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

Slovenija

Genera Sl, Podjetje za zastopanje in trgovino
d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:
Meloxicam 20 mg

Eccipiente:
Etanolo 150 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

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

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Vedere anche paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, in casi rari, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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

Bovini, suini e cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini:**

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

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 dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad..

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il trattamento dei vitelli con Meloxidolor 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Meloxidolor in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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 Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in età fertile, perché il meloxicam può essere dannoso per il feto.

Gravidanza e allattamento

Bovini e suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione (contenuto)

Flaconcini in vetro incolore di tipo I da 50 ml o 100 ml, chiusi con un tappo di gomma e sigillati con capsula in alluminio.

Multi-confezione da 12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24

4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall

4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6^a
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Genera Sl, Podjetje za zastopanje in trgovino
d.o.o.
Parmova Ulica 53

Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602