

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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Produlab Pharma B.V. - Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer - Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml sospensione orale per cani.
Meloxicam.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene: Meloxicam 1,5 mg/ml.
Sospensione giallo/verde.

4. INDICAZIONE

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

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

In casi molto rari sono stati osservati diarrea emorragica, ematemesi, ulcera gastrointestinale

e aumento dei livelli degli enzimi epatici. 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. 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 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani.

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

Somministrare mescolato al cibo o direttamente nelle fauci.

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 Meloxoral 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.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

La sospensione può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione di Meloxoral. La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento. Perciò per l'inizio del trattamento il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Dopo ciascuna somministrazione pulire l'estremità della siringa e riavvitare a fondo il tappo sul flacone. Tra una somministrazione e quella successiva conservare la siringa nella scatola di cartone. Per evitare di introdurre sostanze contaminanti esterne utilizzare le siringhe fornite solo per questo prodotto. Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di aumentata tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere usato nei gatti in quanto non è adatto per l'uso in questa specie. Nei gatti si deve usare Meloxoral 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 FANS devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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. Meloxoral non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o gluco-corticosteroidi. 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 dovrebbe 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.

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

Chiedere al 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 FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml o 180 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:

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Tel: +39 051 791511

info@ativet.it