

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Metacam 2 mg/ml soluzione iniettabile per 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttori responsabile del rilascio dei lotti

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPAGNA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
GERMANIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam 2 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam	2 mg
Etanolo	150 mg

4. INDICAZIONE(I)

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.

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse 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.

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 foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Una singola iniezione sottocutanea di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,1 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia. Per continuare il trattamento fino ad una durata di cinque giorni, questa dose iniziale può essere seguita 24 ore dopo dalla somministrazione di Metacam 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 fino ad un totale di quattro dosi ad intervalli di 24 ore.

Anche una singola iniezione sottocutanea di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,15 ml/kg di peso corporeo) si è dimostrata essere sicura ed efficace per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori. Questo trattamento può essere preso in considerazione nei gatti sottoposti ad intervento chirurgico laddove non sia possibile effettuare un trattamento orale successivo, p.e. in gatti selvatici. In tal caso non usare alcuna terapia orale successiva.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

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: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni 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 gatti 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.

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

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazioni

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. Metacam 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.

Sovradosaggio

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 non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma in conformità alle disposizioni di legge locali. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09.2017

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

Flaconcino per iniettabili da 10 ml o 20 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.