

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Metacam 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

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 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:

Meloxicam	20 mg
Etanolo	150 mg

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriate 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 cavalle in gravidanza o allattamento.

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 degli eccipienti.

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

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, 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 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

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 2,0 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 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, Metacam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPI 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.

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)

Il trattamento dei vitelli con Metacam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Metacam 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 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 che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Interazioni

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

Sovradosaggio

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

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

Scatola di cartone con 1 o 12 flaconcino(i) per iniettabili di vetro incolore da 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Scatola di cartone con 1 o 6 flaconcino(i) per iniettabili di vetro incolore da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.