

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Metacam 15 mg/ml sospensione orale per 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 e produttore

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam 15 mg

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli 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 cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili.

In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi 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 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

Cavalli

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

Posologia

Sospensione orale da somministrare ad una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni.

Modalità e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Dopo la somministrazione del medicinale, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 3 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.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni per l'impiego negli animali

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

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

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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

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. Chiedere al tuo 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

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

Flacone da 100 ml o 250 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.