

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici și porcușori de Guinee

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 0,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	1,5 mg
Sorbitol, lichid (necristalizant)	
Glicerol	
Zaharină sodică	
Xilitol	
Fosfat dihidrogenat de sodiu, dihidrat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Gumă xantan	
Acid citric monohidrat	
Aromă de miere	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare galben până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, porcușori de Guinee.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:

Ameliorarea durerii și a inflamației post-operatorii ușoare până la moderate în urma procedurilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenție chirurgicală ortopedică și asupra țesuturilor moi.
Ameliorarea durerii și a inflamației în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la pisici.

Porcușori de Guinee:

Ameliorarea durerii și a inflamației post-operatorii ușoare până la moderate asociate cu intervenția chirurgicală asupra țesuturilor moi, cum ar fi în cazul castrării masculilor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante sau cu lactație.

Nu se utilizează la pisici care suferă de tulburări gastrointestinale, cum ar fi iritația și hemoragia, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată și tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la porcușori de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

Utilizare post-operatorie la pisici și porcușori de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea durerii, trebuie luată în considerare terapia multimodală pentru durere.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală a produsului poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt greața și durerea gastrică. Evitați ingestia accidentală de către copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Orice cantitate de hrană medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și vasul trebuie bine spălat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ ; Voma ¹ , diaree ¹ , sânge în fecale (sângerări oculte) ¹ ; Ulcerație gastrointestinală ¹ ; Insuficiență renală ¹ ; Valori crescute ale enzimelor hepatice.

¹ Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste evenimente adverse sunt în majoritatea cazurilor tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, dar pot fi grave sau letale.

Pisici și porcușori de Guineea:

Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie oprit și trebuie să se solicite sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele gestante sau cu lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare crescută la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Meloxicamul nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

La pisici, pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatoare altele decât meloxicamul la o doză unică de 0,2 mg/kg poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament, însă, trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Trebuie să se acorde o grijă deosebită pentru corectitudinea dozării. Doza recomandată nu trebuie depășită.

Posologie

Pisici:

Durerea și inflamația post-operatorii în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu o formă farmaceutică injectabilă adecvată de meloxicam autorizată pentru pisici, continuați tratamentul după 24 ore cu Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, în doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală. Doza orală de continuare poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore) timp de până la patru zile.

Tulburări musculo-scheletice acute:

Tratamentul inițial este de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,4 ml/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 de ore) a unei doze de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală cât timp persistă durerea și inflamația.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 de ore) a unei doze de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală. În mod normal se observă un răspuns clinic în decurs de 7 zile. Tratamentul trebuie oprit după 14 zile cel mult, dacă nu apare nicio ameliorare clinică.

Posologie

Porcușori de Guineea:

Durerea post-operatorie asociată cu intervenția chirurgicală asupra țesuturilor moi:

Tratamentul inițial este de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,4 ml/kg greutate corporală în ziua 1 (înainte de intervenția chirurgicală).

Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), a unei doze de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală în ziua 2 până la ziua 3 (după intervenția chirurgicală).

Doza poate fi titrată, la decizia medicului veterinar, până la 0,5 mg/kg greutate corporală, adică 1 ml/kg greutate corporală în cazuri individuale. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg greutate corporală nu a fost însă evaluată la porcușori de Guineea.

Cale și mod de administrare

Se administrează fie în amestec cu alimente (pisici), fie direct în gură (pisici și porcușori de Guineea), utilizând seringă de 1 ml furnizată, gradată cu scală în ml și gradații de 0,02 ml.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și evitați introducerea contaminării în timpul utilizării.

Extrageți suspensia în funcție de greutatea corporală a animalului.

Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,1 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,2 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,4 ml/kg greutate corporală

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Meloxicamul are o marjă de siguranță terapeutică îngustă la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj se preconizează că reacțiile adverse menționate la secțiunea 3.6 sunt mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj trebuie inițiat tratament simptomatic.

La porcușorii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală, administrată timp de 3 zile, urmată de o doză de 0,2 mg/kg timp de alte 6 zile nu a provocat evenimentele adverse tipice pentru meloxicam. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcușorii de Guineea.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, exercitând efecte antiinflamatoare, analgezice, antiexudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură mai mică, inhibă, de asemenea, agregarea trombocitelor induse de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxygenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxygenaza-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Pisici:

Absorbție

Dacă animalul se află în condiții de repaus alimentar la administrarea dozei de 0,2 mg/kg meloxicam, concentrația plasmatică maximă de 715 ng/ml (C_{max}) se atinge după aproximativ 4 ore (T_{max}). Dacă animalul este hrănit la momentul administrării dozei, absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată în intervalul dozelor terapeutice. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatic.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește predominant în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție biliară major, în timp ce urina conține numai urme din compusul parental. Au fost detectați cinci metaboliți majori, despre care s-a demonstrat că toți sunt inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat într-un alcool, un derivat acid și mai mulți metaboliți polari. În ceea ce privește alte specii investigate, calea principală de metabolizare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminare

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 19 ore ($t_{1/2}$). Detectarea metaboliților din compusul parental în urină și materii fecale, dar nu în plasmă, indică excreția rapidă a acestora. 21 % din doza recuperată se elimină în urină (2 % sub formă de meloxicam nemodificat, 19 % sub formă de metaboliți) și 79 % în materiile fecale (49 % sub formă de meloxicam nemodificat, 30 % sub formă de metaboliți).

Porcușori de Guineea:

Nu există date disponibile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

18 luni (5 mL)

2 ani (10 mL)

2 ani (25 mL)

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

5 mL: A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela.

10 mL: A nu se refrigera sau congela.

25 mL: A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din PEÎD cu un adaptor de seringă din PEJD și închis cu un capac cu filet, din polipropilenă.

Seringă de măsurare, din polipropilenă, de 1 mL.

Dimensiuni de ambalaj:

5 mL (într-un flacon cu capacitate de 10 mL)

10 mL

25 mL

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 mL
10 mL
25 mL

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și porcușori de Guineea.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

5 mL: A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela.

10 mL: A nu se refrigera sau congela.

25 mL: A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 5 mL, 10 mL sau 25 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici și porcușori de Guineea

2. Compoziție:

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Suspensie orală de culoare galben până la galben deschis.

3. Specii țintă

Pisici, porcușori de Guineea.

4. Indicații de utilizare

Pisici:

Ameliorarea durerii și a inflamației post-operatorii ușoare până la moderate în urma procedurilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenție chirurgicală ortopedică și asupra țesuturilor moi. Ameliorarea durerii și a inflamației în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la pisici.

Porcușori de Guineea:

Ameliorarea durerii și a inflamației post-operatorii ușoare până la moderate asociate cu intervenția chirurgicală asupra țesuturilor moi, cum ar fi în cazul castrării masculilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau cu lactație.

Nu se utilizează la pisici care suferă de tulburări gastrointestinale, cum ar fi iritația și hemoragia, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată și tulburări hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la porcușori de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

Utilizare post-operatorie la pisici și porcușori de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea durerii, trebuie luată în considerare terapia multimodală pentru durere.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la terapia pe termen lung trebuie monitorizată la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală a produsului poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt greața și durerea gastrică. Evitați ingestia accidentală de către copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Orice cantitate de hrană medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și vasul trebuie bine spălat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la animale gestante sau cu lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare crescută la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Meloxicamul nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

La pisici pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatoare altele decât meloxicamul la o doză unică de 0,2 mg/kg poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament, însă, trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

Meloxicamul are un o marjă de siguranță terapeutică îngustă la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozare se preconizează că reacțiile adverse menționate la secțiunea evenimente adverse sunt mai severe și mai frecvente. În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

La porcușorii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală, administrată timp de 3 zile, urmată de o doză de 0,2 mg/kg timp de alte 6 zile nu a provocat evenimentele adverse tipice pentru meloxicam. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcușorii de Guineea.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ ; Voma ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale (sângerări oculte) ¹ , ulceratie gastrointestinală ¹ ; Insuficiență renală ¹ Valori crescute ale enzimelor hepatice.

¹ Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste evenimente adverse sunt în majoritatea cazurilor tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, dar pot fi grave sau letale.

Pisici și porcușori de Guinee:

Dacă apar reacții adverse tratamentul trebuie oprit și trebuie să se solicite sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Posologie

Pisici:

Durerea și inflamația post-operatorii în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu o formă farmaceutică injectabilă adecvată de meloxicam autorizată pentru pisici, continuați tratamentul după 24 ore cu Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, în doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală. Doza orală de continuare poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 ore) timp de până la patru zile.

Tulburări musculo-scheletice acute:

Tratamentul inițial este o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,4 ml/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 de ore) a unei doze de 0,05 mg de meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală cât timp persistă durerea și inflamația.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 de ore) a unei doze de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,1 ml/kg greutate corporală. În mod normal se observă un răspuns clinic în decurs de 7 zile. Tratamentul trebuie oprit după 14 zile cel mult, dacă nu apare nicio ameliorare clinică.

Posologie

Porcușori de Guinee:

Durerea post-operatorie asociată cu intervenția chirurgicală asupra țesuturilor moi:

Tratamentul inițial este de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,4 ml/kg greutate corporală în ziua 1 (înainte de intervenția chirurgicală).
Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore), a unei doze de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală în ziua 2 până la ziua 3 (după intervenția chirurgicală).

Doza poate fi titrată, la decizia medicului veterinar, până la 0,5 mg/kg greutate corporală, adică 1 ml/kg greutate corporală în cazuri individuale. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg greutate corporală nu a fost însă evaluată la porcușori de Guineea.

Cale și mod de administrare

Se administrează fie în amestec cu alimente (pisici), fie direct în gură (pisici și porcușori de Guineea), utilizând seringă de 1 ml furnizată, gradată cu scala în ml și gradații de 0,02 ml.
Extrageți suspensia în funcție de greutatea corporală a animalului.

Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,1 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,2 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală:	0,4 ml/kg greutate corporală

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie să se acorde o grijă deosebită pentru corectitudinea dozării. Agitați bine flaconul înainte de utilizare și evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. Nu trebuie depășită doza recomandată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5 mL: A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela.

10 mL: A nu se refrigera sau congela.

25 mL: A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

5 mL (într-un flacon cu capacitate de 10 mL)
10 mL
25 mL

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos
Tel: +31 (0) 48 416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

17. Alte informații