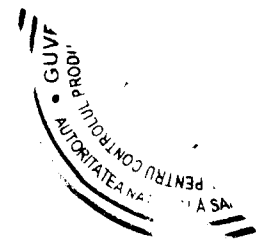


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

### Excipient:

Etanol anhidru (E1510) 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine:

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la bovinele tinere nelactante.

Ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii post-operatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porci:

Pentru utilizare în afecțiunile locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

#### Cai:

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice.

Pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

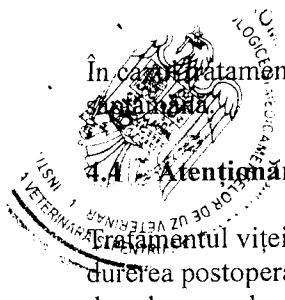
### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

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

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

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



În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul viteilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte gravă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Meloxicam și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

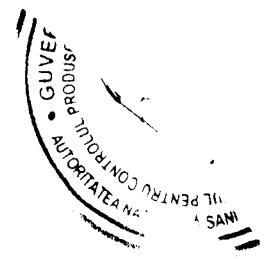
La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din bovinele tratate.

La cai, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri izolate apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența în ceea ce privește siguranța post-comercializare, s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

**Bovine și porci:** Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.  
**Cai:** Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

##### Porci:

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### Cai:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru utilizarea în ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, o terapie orală adecvată ce conține meloxicam, administrat în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului, la 24 de ore de la administrarea injectiei.

A se evita contaminarea în timpul administrării.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 50 de ori.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile, lapte: 120 ore

Porci: Carne și organe: 5 zile

Cai: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care

acțiune prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte anti-inflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o măsură mai mică, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

### Distributia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatiche. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs excretat major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea lacai nu a fost investigată.

### Eliminarea

După injectarea subcutanată meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porci după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatiche este de aproximativ 2,5 ore.

La cai eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru sau etanol 96% (E1510)  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glicină  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)  
Meglumină  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon (tip I) din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.  
Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie exterioară din carton  
Flacoane de 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metaxx 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

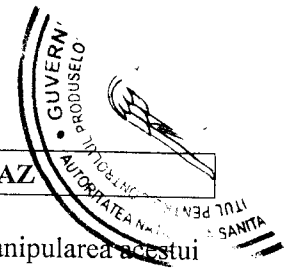
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă  
Porci: Injecție intramusculară unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.  
Cai: Injecție intravenoasă unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 120 ore  
Porci: carne și organe: 5 zile  
Cai: carne și organe: 5 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să acționeze cu atenție la manipularea acestui produs.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

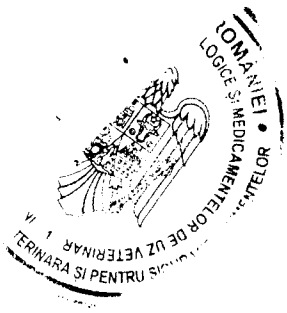
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

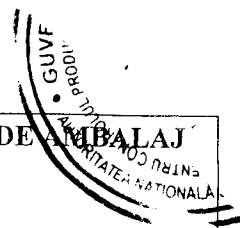
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 50 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metaxx 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c. sau i.v.  
Porci: i.m.  
Cai: i.v.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 120 ore  
Porci: carne și organe: 5 zile  
Cai: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

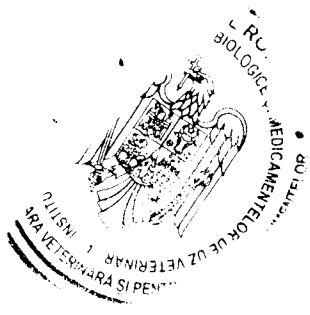
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

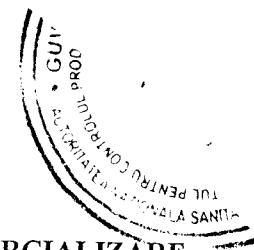
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Metaxx 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai**



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Țările de Jos

sau

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metaxx 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai  
Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam                      20 mg

**Excipienți:**

Etanol anhidru (E1510) 150 mg.

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la bovinele tinere nelactante.

Ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.



**Porci:**

Pentru utilizare în afecțiunile locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Ca medicatie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

**Cai:**

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice.

Pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Vezi și secțiunea „Atenționări speciale - Gestatie”

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

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

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

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

## 6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din bovinele tratate.

La cai, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri izolate apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența în ceea ce privește siguranța post-comercializare, s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare

{[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) si [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro) }.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### Porci:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (adica 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Cai:

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adica 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, o terapie orală adecvată ce conține meloxicam, administrat în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului, la 24 de ore de la administrarea injecției.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita contaminarea în timpul administrării.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 50 de ori.

### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 120 ore

Porci: carne și organe: 5 zile

Cai: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul vițeilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte gravă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.



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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Meloxicam și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon (tip I) din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

