

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## 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

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam

20 mg

**Excipienți:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol anhidru                                                | 150 mg                                                                                                                       |
| Poloxamer 188                                                 |                                                                                                                              |
| Macrogol 300                                                  |                                                                                                                              |
| Glicină                                                       |                                                                                                                              |
| Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)             |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)                  |                                                                                                                              |
| Meglumină                                                     |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

### 3.3 Contraindicații

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.

### 3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelor cu produsul medicinal veterinar cu 20 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.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Bovine

|                                                                                       |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Umflare la locul de administrare a injecției <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>2</sup>                   |

<sup>1</sup> Doar o umflare ușoară și tranzitorie la locul de injectare, după administrarea subcutanată.

<sup>2</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

#### Cai

|                                                                                       |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>1</sup><br><br>Umflare la locul de administrare a injecției <sup>2</sup> . |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup> Tranzitorie; se remite fără intervenție.

#### Porci

|                                                                                       |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### 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.

### 3.8 Interacțiunea 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

#### Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml produs medicinal veterinar/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 produs medicinal veterinar /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 ore.

#### Cai:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 3,0 ml produs medicinal veterinar /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 ore de la administrarea injectiei.

A se evita contaminarea în timpul administrării.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 50 ori.

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

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### 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

|         |                  |                 |         |
|---------|------------------|-----------------|---------|
| 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.

## 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 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 mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. 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.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile  $C_{max}$  de 2,1  $\mu\text{g/ml}$  la tineretul bovin și 2,7  $\mu\text{g/ml}$  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  $C_{max}$  de 1,9  $\mu\text{g/ml}$  a fost atinsă după 1 oră la porci.

#### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. 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 la cai nu a fost investigată.

#### Eliminarea

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

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

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

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

## 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: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 5.4 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

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**

220181

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

06.12.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

01/2026

**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**



CUKUNIA ALUM

## A. ETICHETAREA

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

Cutie din carton

Flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metaxx 20 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porci: administrare intramusculară.

Cai: administrare intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada 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.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile

A se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**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.

Distribuitor:  
Cityvet Pet&Farm SRL  
Str. Sulfinei, Nr. 78-80, Măgurele, Ilfov  
România

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220181

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacoane de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metaxx



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 20 mg

**Excipienți:**

Etanol anhidru 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci și cai



### 4. Indicații de utilizare

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 medicație 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.

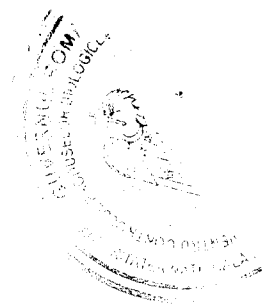
### 5. Contraindicații

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. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Tratamentul viteilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injecțarea 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-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Având în vedere riscul de auto-injecțare 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 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.

### Interacțiunea 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:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

### Bovine

|                                                                                       |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Umflare la locul de administrare a injecției <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>2</sup>                   |

<sup>1</sup> Doar o umflare ușoară și tranzitorie la locul de injectare, după administrarea subcutanată.

<sup>2</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

### Cai

|                                                                                       |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>1</sup><br><br>Umflare la locul de administrare a injecției <sup>2</sup> . |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup> Tranzitorie; se remite fără intervenție.

### Porci

|                                                                                       |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmcovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmcovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

### Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml produs medicinal veterinar/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 produs medicinal veterinar /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 ore.



Cai:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 3,0 ml produs medicinal veterinar /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 ore de la administrarea injectiei.

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se evita contaminarea în timpul administrării.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 50 de ori.

#### **10. Perioade 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **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**

220181

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

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

01/2026

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:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Măgurele, Ilfov

România

Tel: +40766063646

[office@ctvet.ro](mailto:office@ctvet.ro)

## **17. Alte informații**