

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 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, fără particule.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin), porci, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

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

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeele cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii, în urma ecornării vițeelelor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în afecțiunile locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele schiopăturilor și inflamațiilor.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

Câini:

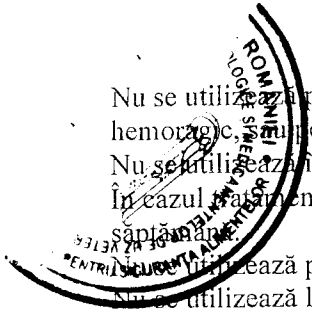
Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor chirurgicale minore pe țesuturile moi

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățelele și pisicile gestante sau lactante.



Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, și pentru animale care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia. 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 pentru animale cu vârstă mai mică de o săptămână. Nu se utilizează pentru porci cu vârsta mai mică de 2 zile. Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

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 de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la 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)

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate foarte rar reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate foarte rar cazuri de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastrointestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.



La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injectiei, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

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

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: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice.

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor reacții adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandat ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

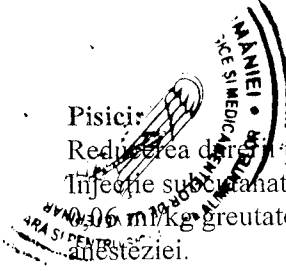
Afecțiuni musculo-scheletice:

Injectie subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Se poate utiliza o formulă orală adecvată de meloxicam, de exemplu suspensie sau tabletă, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, pentru continuarea tratamentului, la 24 de ore de la administrarea injectiei.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Injectie intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.



Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Înjecție subcutanată unică, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,6 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Bovine:

Înjecție subcutanată sau intravenoasă unică, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Afecțiuni locomotorii:

Înjecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Înjecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita contaminarea în timpul administrării.

Dopul nu trebuie 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 de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porci: Carne și organe: 5 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

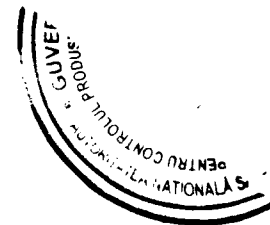
Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel proprietati anti-inflamatorii, anti-exsudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porci.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 $\mu\text{g/ml}$ în cazul câinilor și 1,1 $\mu\text{g/ml}$ în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, valoarea C_{max} de 1,1 la 1,5 $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă într-o oră la porci.

Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97% din meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor. Cele mai mari concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. În comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat la un alcool, un derivat acid și la câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-a demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat la un alcool, un derivat acid și la câțiva metaboliți polari. Ca și în cazul altor specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului este oxidarea.

La bovine, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

La porci, meloxicamul se găsește în principal în plasmă. În bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat la un alcool, la un derivat acid și la câțiva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore.

Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excrețarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

La tineretul bovin, după injectarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 26 de ore.

La porci, după administrarea intramusculară, rata eliminării exprimată prin valoarea medie a timpului de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.



6. **INTEȚUL AUTORIZAȚIEI FARMACEUTICE**

6.1 **Lista excipienților**

Clorură de sodiu etanol 96% (E1510)

Poțolă medicale

Clorură de sodiu

Glicină

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Glicofurol

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**

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

6.5 **Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

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

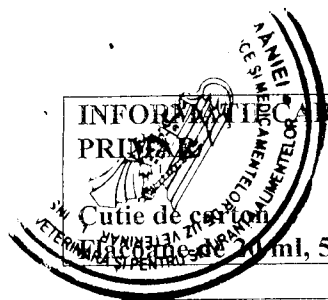




ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton
20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin), porci, câini și pisici

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. Injecție intramusculară unică înainte de intervenția chirurgicală.

Câini: Afecțiuni musculo-scheletice: injecție subcutanată unică.

Durere postoperatorie: injecție, intravenoasă sau subcutanată unică.

Pisici: Durere postoperatorie: injecție subcutanată unică.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

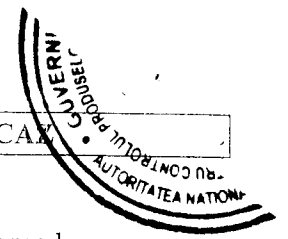
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porci: Carne și organe: 5 zile

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



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

Nu se utilizează la cățelele sau pisicile gestante sau lactante.

Femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manipuleze cu grijă acest produs.

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

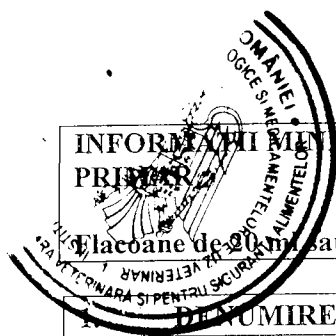
3449 JA Woerden

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
PRIORITAR**

Flacoane de 20 ml sau 50 ml

NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: I.V. sau S.C
Pisici: S.C.
Bovine: S.C. sau I.V.
Porci: I.M.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 15 zile
Porci: Carne și organe: 5 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale 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 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI NUMELE ȘI ADRESA 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 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici
Meloxicam

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

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol anhidru (E1510) 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

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

Indicat 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 tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.



Porci:

Indicat pentru utilizare în afecțiunile locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele șchiopăturilor și inflamațiilor.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor chirurgicale minore pe țesuturile moi

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cățelele sau pisicile gestante sau lactante.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic sau pentru animale care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia.

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 pentru animale cu vârstă mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porci cu vârsta mai mică de 2 zile.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate foarte rar reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate foarte rar cazuri de diaree hemoragică, hematemeză, ulcerăție gastrointestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului: totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

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 efectivul de bovine.

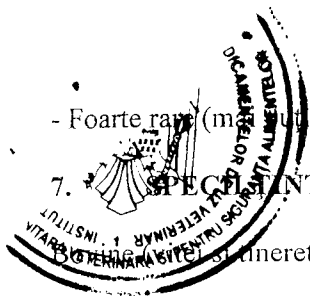
Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

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

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 sau icbm@icbm.ro}.

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 rar (maxim unul din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. **SPECIANTĂ**
câineter bovin), porci, câini și pisici

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

Câini:

Afectiuni musculo-scheletice:

Injecție subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală). Se poate utiliza o formulă orală adecvată de meloxicam, de exemplu suspensie sau comprimat, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, pentru continuarea tratamentului, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Injecție intravenoasă sau subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Injecție subcutanată unică, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Bovine:

Injecție, subcutanată sau intravenoasă unică, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Afectiuni locomotorii:

Injecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita contaminarea în timpul administrării.

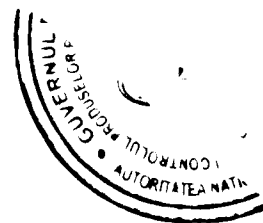
Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porci: Carne și organe: 5 zile

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



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

Tratamentul cu produsul medicinal veterinar al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

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 de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

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

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție 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-injecție 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: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante (vezi secțiunea „Contraindicații”).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice.

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Administrația concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor reacții adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandat ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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 din sticlă incoloră (tip I), închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

