

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



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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 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
Etanol anhidru	150 mg
Poloxamer 188	
Glicină	
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Glicofurol	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 vițelii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii, în urma ecornării vițelilor.

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.

3.3 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, 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.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor 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.

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 minute înainte de intervenția chirurgicală.

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 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). În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

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

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

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

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

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Lipsa poftei de mâncare ^{1,2} , letargie ^{1,2} Vărsături ^{1,2} , diaree ^{1,2} , fecale cu sânge (ocult) ^{1,2} , diaree hemoragică ² , hematemeză ² , ulcerații gastrointestinale ² Insuficiență renală ^{1,2} ; Valori crescute ale enzimelor hepatice ² . Reacție de tip anafilactic ³
---	---

¹ Reacții adverse tipice ale AINS.

² Apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau pot duce la deces.

³ Trebuie să se trateze simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară 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 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: 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 3.3).

3.8 Interacțiunea 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.

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 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletice:

Injectie subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml produs medicinal veterinar/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 ore de la administrarea injectiei.

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

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

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Injectie subcutanată unică, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Bovine:

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

Porci:

Afecțiuni locomotorii:

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

Reducerea durerii postoperatorii:

Injectie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml produs medicinal veterinar/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 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

Porci: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale 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 proprietăți 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 collagen. 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.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/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 μg/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 μg/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-au 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 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 ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația 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 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.

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

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

5.4 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

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

230004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.01.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Amelia u. 3

FILED
MAR 12 1912
U.S. DEPT. OF JUSTICE
WASHINGTON, D.C.

A. ETICHETARE

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

Cutie de carton

Flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

~~250 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini și pisici.



5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare subcutanată sau intravenoasă.

Porci: Administrare intramusculară.

Câini: Administrare intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Administrare subcutanată.

7. PERIOADE 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile – a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

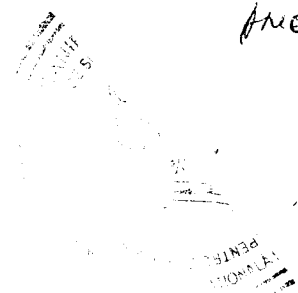
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

ANEXA n. 9



B.PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

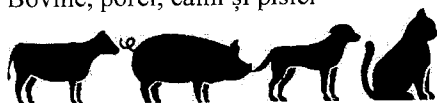
Excipienți:

Etanol anhidru 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici



4. Indicații de utilizare

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 postoperatorii, 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 vârstă mai mică de 2 zile.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor 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.

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 anesteziec/sedativ adecvat. Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

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 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). În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 embrionfetale, 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”).

Interacțiunea 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.

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 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.

Supradozaj:

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

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

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

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

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Lipsa poftei de mâncare ^{1,2} , letargie ^{1,2} Vărsături ^{1,2} , diaree ^{1,2} , fecale cu sânge (ocult) ^{1,2} , diaree hemoragică ² , hematemeză ² , ulcerații gastrointestinale ² Insuficiență renală ^{1,2} ; Valori crescute ale enzimelor hepatice ² . Reacție de tip anafilactic ³
---	---

¹ Reacții adverse tipice ale AINS.

² Apar în general în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau pot duce la deces.

³ Trebuie să se trateze 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare subcutanată, administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

Câini:

Afecțiuni musculo-scheletice:

Injectie subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml produs medicinal veterinar/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 ore):

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

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Injectie subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducerii anesteziei.

Bovine:

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

Porci:

Afecțiuni locomotorii:

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

Reducerea durerii postoperatorii:

Injectie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml produs medicinal veterinar/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 ori.

10. Perioade 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. 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

230004
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
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:

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 reacțiilor adverse suspectate:

Vetro Solutions S.R.L.

Calea Chisinaului nr 6, Iasi, 700181

Romania

+40 754 993 182

office@vetro.vet

17. Alte informații