

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

#### Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione viscosa, giallo-verde.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

Per il trattamento di malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, come p. es. discospondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppia e processi infiammatori dolorosi dell'apparato locomotore in generale.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali con disturbi cardiaci, epatici e renali clinicamente manifesti.

Non usare in animali con eventuali ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione comprovati.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento va garantita un'adeguata idratazione. Trattamenti prolungati devono essere effettuati sotto controllo dello stato ematico. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Come per tutti gli antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali anziani fragili è associato a un rischio maggiore. Se non è possibile evitarne l'uso in tali animali, ciò deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

Se insorgono effetti indesiderati, sospendere il trattamento e consultare un veterinario.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Metacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

### 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto raramente sono stati riferiti i tipici effetti collaterali degli antinfiammatori non steroidei (in particolare nei primi 5-14 giorni di trattamento) come inappetenza, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale.

Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali sono temporanei e scompaiono dopo l'interruzione del trattamento, ma, in alcuni casi, se trascurati, possono essere gravi o potenzialmente letali.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato (vedere paragrafo 4.3).

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con un elevato legame con le proteine plasmatiche possono competere per il legame con le proteine e quindi provocare effetti tossici. Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale non dev'essere somministrato con altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento con Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale dev'essere somministrato con il mangime o direttamente in bocca all'animale.

Il primo giorno di trattamento si somministra una dose unica di 0,2 mg di meloxicam/kg peso corporeo. In alternativa è possibile cominciare il trattamento con il medicamento veterinario 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Per il prosieguo del trattamento attenersi alla posologia seguente: somministrazione orale una volta al giorno (ogni 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg peso corporeo. Questo schema posologico dev'essere adottato anche per il trattamento a lungo termine.

Posologia in gocce dal flacone:

Dose iniziale: 4 gocce/kg peso corporeo

Dose di mantenimento: 2 gocce/kg peso corporeo

Posologia con siringa dosatrice:

La siringa può essere applicata all'attacco del contagocce del flacone e ha una scala in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento. Pertanto il primo giorno di inizio della terapia occorrerà una quantità di prodotto pari al doppio del volume di mantenimento.

In alternativa si può avviare la terapia anche con Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile.

La durata del trattamento è orientata al decorso clinico della malattia. Normalmente si dovrebbe

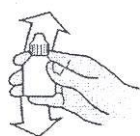
osservare un miglioramento clinico dopo 3-4 giorni di trattamento. Se dopo 10 non si evidenzia alcun miglioramento clinico, interrompere il trattamento. Evitare contaminazioni durante l'uso.

### **Agitare bene prima dell'uso.**

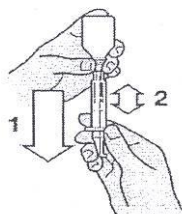
La sospensione può essere somministrata con il contagocce (per quantità molto piccole) - 1 goccia contiene 0,05 mg di meloxicam - o con la siringa dosatrice contenuta nella confezione (vedi sotto).

La siringa si adatta al flacone di plastica della sospensione e presenta una scala in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg peso corporeo. Per i cani di peso superiore a 35 kg, è necessario prelevare due volte il prodotto con la siringa.

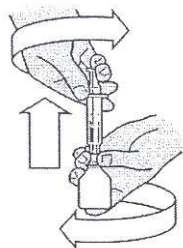
Istruzioni per il volume da somministrare con la siringa dosatrice:



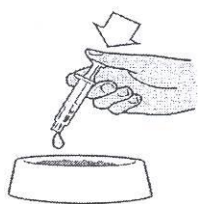
**Agitare bene il flacone!**



1. Estrarre lo stantuffo della siringa fino a raggiungere pressappoco il volume di prodotto necessario.
2. Adeguare il volume della dose al peso corporeo del cane.



Ruotare flacone e siringa in direzione opposta e rimuovere la siringa.



Aggiungere il contenuto della siringa al mangime.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il meloxicam è un antinfiammatorio non steroideo appartenente alla classe degli oxicam e agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam ha effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Esso inibisce l'infiltrazione di leucociti nel tessuto infiammato e previene i danni infiammatori alle cartilagini e alle ossa, inoltre esercita una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene.

Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

##### Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

##### Metabolismo

Il meloxicam si ritrova per oltre l'80% nel plasma, mentre nell'urina, nella bile e nelle feci si trovano solo tracce della sostanza madre. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

### Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine, per la maggior parte sotto forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato (E 211)

Sorbitolo liquido

Glicerolo

Saccarina sodica

Xilitolo

Sodio fosfato monobasico diidrato

Silice colloidale anidra

Idrossietilcellulosa

Acido citrico

Aroma miele

Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con flacone in polietilene contenente 10 ml, 32 ml o 100 ml con dispenser a gocce in polietilene, tappo a prova di bambino e siringa dosatrice in polipropilene (graduata in base al peso corporeo in kg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60 B  
4057 Basilea

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 52802 024 1,5 mg/ml 10 ml

Swissmedic 52802 016 1,5 mg/ml 32 ml

Swissmedic 52802 032 1,5 mg/ml 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 11.04.1994

Data dell'ultimo rinnovo: 26.06.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

18.10.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.