

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Messico

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

Sospensione orale.

Sospensione viscosa, giallo-verde.

4 INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio non steroideo per cani.

Per il trattamento di malattie acute e croniche dell'apparato locomotore, come p. es. malattie della colonna vertebrale e dei dischi intervertebrali, malattie delle articolazioni, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppia e infiammazioni dolorose dell'apparato locomotore in generale.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

Non utilizzare in cani che possano avere ulcere gastrointestinali o sanguinamenti.

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

6 EFFETTI COLLATERALI

Molto raramente sono stati riferiti i tipici effetti collaterali dei medicinali antinfiammatori non steroidei (in particolare nei primi 5-14 giorni di trattamento) come mancanza di appetito, vomito, diarrea, feci simili a catrame, 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 mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 il veterinario può cominciare il trattamento con il medicinale veterinario Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Per il resto del trattamento attenersi alla seguente posologia: somministrare per bocca una volta al giorno (ogni 24 ore) 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 della malattia. Normalmente si dovrebbe osservare un miglioramento dopo 3 - 4 giorni di trattamento. Se dopo 10 non si evidenzia alcun miglioramento clinico, interrompere il trattamento. Evitare di contaminare il prodotto durante l'uso.

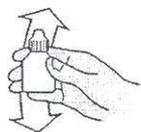
9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

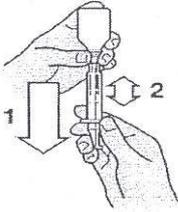
La sospensione può essere somministrata con il contagocce (per quantità molto piccole) - 1 goccia contiene 0,05 mg di meloxicam - o con la siringa dosatrice contenuta nella confezione (vedi sotto).

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.

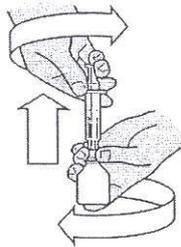
Istruzioni per il volume da somministrare con la siringa dosatrice:



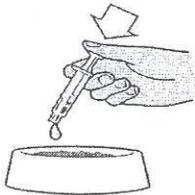
Agitare bene il flacone!



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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

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

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Durante il trattamento va garantita un'adeguata idratazione.

Trattamenti prolungati devono essere effettuati sotto controllo del veterinario che verificherà lo stato del sangue dell'animale.

Non usare il prodotto se l'animale è disidratato.

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 degli animali in cura.

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 medicinale veterinario agli animali:

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

Gravidanza e allattamento:

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento è sconsigliato (v. punto 5).

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: non somministrare Metacam con altri antinfiammatori. 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate dalla veterinaria/dal veterinario.

Incompatibilità: Non pertinente.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18.10.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 52802

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.