

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam® 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml dalla soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli

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

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei vitelli e bovini giovani.

Inoltre, si impiega nei casi di mastite acuta in combinazione con una terapia antibiotica adeguata per la riduzione dei sintomi clinici nelle mucche che allattano.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Per l'utilizzo nella sindrome metrite-mastite-agalassia/sindrome da disgalassia post partum (MMA/PDS) delle scrofe in combinazione con una terapia antibiotica adeguata, per la riduzione dell'infiammazione e il sollievo dal dolore.

Cavalli:

Per alleviare l'infiammazione e i dolori nelle patologie acute e croniche dell'apparato locomotore.

Per ridurre i dolori da colica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi gastrointestinali, in particolare in casi di sanguinamento e in animali con insufficienza epatica, cardiaca e renale.

Non usare in caso di malattie emorragiche.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane, in cavalle gravide o che allattano o in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se il trattamento delle coliche nei cavalli non aiuta sufficientemente a ridurre il dolore, si raccomanda una attenta verifica della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Il trattamento dei vitelli con Metacam 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Metacam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

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

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in stato di gravidanza, così come le donne che cercano una gravidanza, devono evitare il contatto con il prodotto. Gli effetti collaterali dei FANS noti e di altri inibitori della prostaglandina possono nuocere alla gravidanza e/o allo sviluppo embrionale e fetale.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sia per via sottocutanea o endovenosa nel bovino, sia intramuscolare utilizzo nel maiale che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di

inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

In casi isolati nel quadro degli studi clinici, nei cavalli sono stati osservati effetti collaterali tipici (leggera orticaria, diarrea) della somministrazione orale di FANS. Questi sintomi erano reversibili. Nel sito di inoculo possono manifestarsi tumefazioni temporanee che di norma non richiedono alcun trattamento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza ed allattamento

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza ed l'allattamento.

Cavalli: Non somministrare a cavalle gravide o che allattano o a cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica adeguata.

Nella decornazione dei vitelli, l'iniezione deve essere somministrata 20 minuti prima della procedura.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in caso di MMA/PDS.

Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione endovenosa in dosaggio da 0,6 mg meloxicam/kg di peso corporeo (pari a 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per alleviare le infiammazioni e i dolori nelle patologie acute e croniche dell'apparato locomotore è possibile utilizzare Metacam 15 mg/ml sospensione orale, per il proseguimento del trattamento, a un dosaggio pari a 0,6 mg meloxicam/kg di peso corporeo trascorse 24 ore dall'iniezione.

Evitare la contaminazione del contenuto del flaconcino.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli:

Carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici.

Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. Inoltre vi è una debole inibizione dell'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene.

Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

Dopo somministrazione intramuscolare di due dosi di 0,4 mg Meloxicam per kg/peso corporeo a distanza di 24 ore sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche medie massime pari a 1,9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni basse

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione

Meloxicam ha un'emivita pari a 26 ore e 17,5 ore rispettivamente nei bovini giovani e nelle mucche che allattano dopo iniezione sottocutanea.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Nei cavalli, il meloxicam viene eliminato dopo un'iniezione endovenosa con un'emivita terminale di 8,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo

Macrogol 300

Polossamero 188

Meglumina

Glicina

Disodio edetato

Acido cloridrico

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 50 ml o 100 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 53851 037, 20 mg/ml, Flacone da 50 ml

Swissmedic 53851 045, 20 mg/ml, Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.05.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 28.06.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.