

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam® 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavall

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa giallognola con una sfumatura verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

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

Antiflogistico non steroideo per cavalli.

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi sia acuti sia cronici dell'apparato locomotore dei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cavalle in allattamento o gravide o in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Non utilizzare in cavalli con disturbi gastrointestinali, in particolare con sanguinamento.

Non utilizzare in presenza di disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale.

Non utilizzare in presenza di patologie emorragiche (disturbi della coagulazione).

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

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

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 e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicamento 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, nel corso degli studi clinici, sono stati osservati i tipici effetti collaterali dei FANS (lieve orticaria, diarrea). I sintomi erano reversibili. In casi molto rari sono stati riferiti inappetenza, letargia, dolori addominali e colite. In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche mortali) e che devono essere trattate sintomaticamente.

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

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 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

Gravidanza ed allattamento

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Tuttavia non sono disponibili dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Posologia

Metacam Sospensione dev'essere somministrata una volta al giorno alla dose di 1 ml per 25 kg di peso corporeo (ovvero 0.6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo) con il mangime o direttamente nella bocca dell'animale (per un periodo fino a un massimo di 14 giorni).

Impiego

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 3 giorni

Non usare in giumente destinate alla produzione di 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, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'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 endovenosa di endotossina di E. coli nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibilità orale è circa del 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2–3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1.08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0.12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7.7 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio (E 211)

Soluzione di sorbitolo al 70%

Glicerina

Saccarina sodica

Xilitolo

Sodio diidrogeno fosfato

Silice colloidale anidra

Idrossietilcellulosa

Acido citrico

Aroma miele

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

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

Non utilizzare il preparato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

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 contenente un flacone in polietilene da 100 ml o 250 ml con un adattatore in polietilene, con chiusura di sicurezza a prova di bambino e una siringa dosatrice.

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 56764 001 15 mg/ml 100 ml

Swissmedic 56764 003 15 mg/ml 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 12.02.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 09.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.