

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® 15 mg/ml ad us. Vet., sospensione orale per cavalli

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: Boehringer Ingelheim 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® 15 mg/ml ad us. Vet., sospensione orale per cavalli

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

1ml ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa, giallo-verde.

4. INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio non steroideo per cavalli.

Attenua infiammazioni e dolore sia nelle malattie acute sia nelle malattie croniche dell'apparato locomotore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento, o in cavalle che producono latte per consumo umano.

Non usare in cavalli con disturbi gastrointestinali, specialmente se accompagnati da sanguinamento.

Non usare in animali con disturbi epatici, cardiaci o renali.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. EFFETTI COLLATERALI

Molto raramente, durante gli studi clinici, sono stati osservati gli effetti collaterali tipici degli antinfiammatori non steroidei (lieve orticaria/eruzione cutanea, diarrea). I sintomi duravano per poco tempo e poi si risolvevano. In casi molto rari sono stati riferiti mancanza di appetito, apatia, dolori addominali e infiammazione del colon. In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che possono essere gravi (anche mortali) e che richiedono un trattamento sintomatico.

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 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 medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare di contaminare la sospensione durante l'uso.

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 3 giorni

Non usare in cavalli destinati alla produzione di latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicinale 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:

Non usare in animali che soffrono di disidratazione, perché vi è il rischio di danno renale.

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 contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare 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:

Studi di laboratorio sui bovini non hanno dato risultati che indichino che il principio attivo possa causare malformazioni, danni all'embrione o alla capacità riproduttiva delle femmine. Non vi sono tuttavia dati sui cavalli. Per questo motivo si sconsiglia l'uso del medicinale nelle cavalle nel periodo dell'allattamento/della produzione di latte

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non somministrare insieme ad altri medicinali antinfiammatori o per fluidificare il sangue

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: Nessuna

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

08.09.2023

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 56764

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