

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam® 1 mg ad us. vet, compresse masticabili per cani

Metacam® 2,5 mg ad us. vet, compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

Compressa rotonda biconvessa beige screziato, incisa sul lato superiore con impresso il codice "M10" oppure "M25" su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Farmaco antinfiammatorio non steroideo per cani.

Per il trattamento di malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico come discopatie / spondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppie e processi infiammatori dolorosi del sistema muscolo-scheletrico in generale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

L'uso è controindicato nei gatti con disturbi circolatori, epatici o renali anzi che nei gatti con rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione del sangue stabiliti.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o di peso corporeo inferiore a 4 kg.

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

Poiché le compresse hanno un sapore molto buono per i cani, esiste il rischio che i cani e gatti vadano in cerca delle compresse masticabili e le ingeriscano in quantità eccessive. Mantenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Un'adeguata assunzione di liquidi deve essere assicurata durante il trattamento. I trattamenti più lunghi devono essere effettuati sotto controllo dello stato del sangue. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli animali in età avanzata è associato a un rischio aumentato. Se l'uso in tali animali non può essere evitato, questo deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro le prime due settimane di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

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

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Metacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, 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

Posologia:

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno, che può essere data per via orale (o in alternativa utilizzando Metacam 5 mg/ml soluzione iniettabile).

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg oppure 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane del peso corporeo rispettivamente di 10 kg o di 25 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà per un dosaggio accurato secondo il peso corporeo individuale del cane.

Metacam compresse masticabili può essere somministrato con o senza cibo, è aromatizzato ed è assunto volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema posologico per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Si può prendere in considerazione l'utilizzo di Metacam sospensione orale per cani per un dosaggio ancora più preciso. Per cani di peso inferiore a 4 kg si raccomanda l'utilizzo di Metacam sospensione orale per cani.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

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

Non pertinente.

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 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 e previene danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti 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 quasi completamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono 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 trova da più di 80% nel plasma, mentre l'urina, la bile e le feci 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.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata nelle feci, il resto nelle urine., generalmente in forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

5.3 Proprietà ambientali

Dati non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato diidrato

Amido pregelatinizzato

Ferro ossido marrone (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Cellulosa microcristallina

Aroma di carne

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 84 compresse in blister in Alu/Alu a prova di bambino (12 blister da 7 compresse masticabili)

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 60 B
4057 Basel

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

Swissmedic 57710 016 1 mg 84 compresse
Swissmedic 57710 017 2,5 mg 84 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.05.2007
Data dell'ultimo rinnovo: 13.09.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.