

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam® 0.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti e porcellini d'India

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 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, giallo-verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e porcellini d'India.

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

Gatti:

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Per il trattamento di malattie muscoloscheletriche acute e croniche, ad es. discopatie/spondilopatie.

Porcellini d'India:

Attenuazione del dolore post-operatorio da lieve a moderato associato alla chirurgia dei tessuti molli come la castrazione maschile.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

Non usare in animali con eventuali ulcere gastrointestinali o sanguinamento.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione comprovati.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in porcellini d'India di età inferiore a 4 settimane.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento va garantita un'adeguata idratazione. Monitorare l'emocromo quando si somministrano trattamenti a lungo termine. Non usare in animali disidratati, ipovolemici e ipotonicici, in quanto esiste un potenziale rischio di tossicità renale..

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 clinica.

Se insorgono effetti indesiderati, sospendere il trattamento e consultare un veterinario.

Uso post-operatorio nei gatti e nei porcellini d'India:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti sono state segnalate reazioni avverse non comuni tipiche degli antinfiammatori non steroidei, come inappetenza, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale, e in casi molto rari sono state riportate ulcere gastrointestinali e aumento dei livelli degli enzimi epatici.

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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato (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 plasmatiche possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Metacam sospensione orale non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Nei gatti, 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 farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

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

Gatti:

Metacam sospensione orale può essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Metacam 2 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Metacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici:

Nel primo giorno di trattamento sarà somministrata una dose singola da 0,1 mg di meloxicam (6 gocce)/kg di peso corporeo.

Successivamente attenersi alla seguente posologia: somministrazione orale una volta al giorno (ogni 24 ore) a una dose di mantenimento da 0,05 mg (3 gocce) di meloxicam/kg di peso corporeo. Questo regime posologico deve essere utilizzato anche per il trattamento a lungo termine.

La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia.

Di norma, si osserva un miglioramento clinico entro 7 giorni di trattamento. In assenza di miglioramenti clinici dopo 14 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

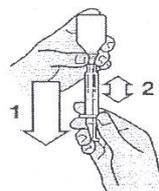
Prestare particolare attenzione a dosare il medicamento in modo preciso. La sospensione può essere prelevata con il dispenser a gocce oppure, per i gatti con un peso corporeo minimo di 2 kg, con la siringa graduata fornita in dotazione nella scatola (vedere di seguito). La siringa dosatrice per gatti fornita in dotazione si applica al tappo del flacone e riporta una scala graduata in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Nel primo giorno, come dose iniziale si somministra il doppio del volume.

Istruzioni per il volume da somministrare con la siringa dosatrice per gatti fornita in dotazione:

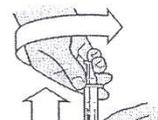
Agitare bene il flacone. Premere il tappo verso il basso e svitarlo. Posizionare la siringa dosatrice sull'apertura del flacone e premere delicatamente.



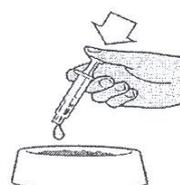
A questo punto, capovolgere il flacone con la siringa. Ritirare lo stantuffo della siringa finché la linea nera sullo stantuffo raggiunge il peso del gatto in kg sulla scala della siringa.



Capovolgere di nuovo il flacone con la siringa e rimuovere la siringa dosatrice ruotandola.



Spingendo lo stantuffo, versare il contenuto della siringa nel cibo o direttamente in bocca.



Porcellini d'india:

Dolore post-operatorio associato a chirurgia dei tessuti molli:

Nel giorno prima dell'intervento chirurgico (1° giorno) si somministra una singola dose iniziale da 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Il trattamento sarà somministrato nel giorno dell'intervento chirurgico e nel giorno successivo (2° e 3° giorno) una volta al giorno a una dose orale di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo a distanza di 24 ore.

A discrezione del veterinario, la dose può essere aumentata in singoli casi fino a 0,5 mg/kg. La sicurezza di dosi superiori a 0,6 mg/kg non è stata tuttavia valutata nei porcellini d'India.

La sospensione deve essere somministrata direttamente in bocca usando una siringa graduata standard da 1 ml con scala in ml e incrementi di 0,01 ml.

Dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,4 ml/kg di peso corporeo

Dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo: 0,2 ml/kg di peso corporeo

Usare un piccolo contenitore (ad es. un cucchiaino) e versare Metacam sospensione orale nel contenitore (è consigliabile dosare alcune gocce più del necessario). Usare una siringa standard da 1 ml per prelevare Metacam secondo il peso corporeo del porcellino d'India. Somministrare Metacam con la siringa direttamente nella bocca del porcellino d'India. Lavare il piccolo contenitore con acqua e asciugare prima dell'utilizzo successivo.

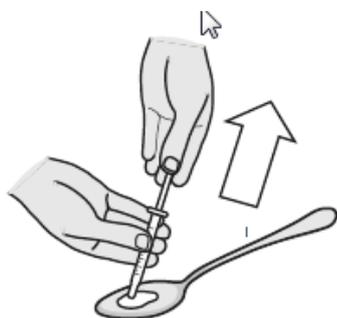
Nel caso dei porcellini d'India, usare una siringa standard da 1 ml con scala in millilitri a incrementi di 0,01 ml (non la siringa dosatrice per gatti con scala del peso corporeo in kg e pittogramma per gatti).



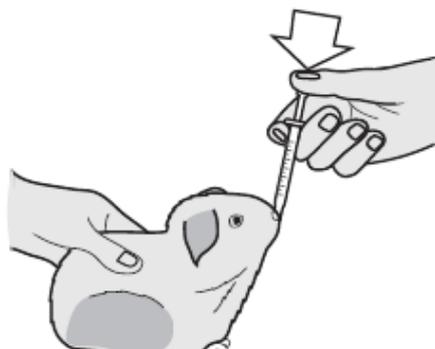
Agitare bene il flacone.
Premere il tappo verso il basso
e svitarlo.



Somministrare Metacam sospensione orale
usando un contenitore (ad es. un
cucchiaino).
Per facilitare il prelievo nella siringa,
si consiglia di aggiungere qualche goccia
in più del necessario nel
contenitore.



Aspirare Metacam con una siringa da 1 ml in base al peso corporeo del porcellino d'India.



Facendo avanzare lo stantuffo della siringa, il contenuto viene inserito direttamente nella bocca del porcellino d'India.

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

Gatti:

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 4.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Porcellini d'India:

Nei porcellini d'India, un sovradosaggio di 0,6 mg/kg di peso corporeo somministrato per 3 giorni e seguito da un dosaggio di 0,3 mg/kg per ulteriori 6 giorni non ha causato eventi avversi tipici per meloxicam. La sicurezza di dosaggi superiori a 0,6 mg/kg non è stata valutata nei porcellini d'India.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: 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 e previene danni 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

Gatti:

Assorbimento

Nel gatto, le concentrazioni plasmatiche massime di meloxicam (circa 450 ng/ml) vengono raggiunte dopo circa 3 ore.

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.

Metabolismo

Il meloxicam si trova soprattutto nel plasma e viene principalmente eliminato con la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

Porcellini d'India:

Nessun dato disponibile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice altamente dispersa

Idrossietilcellulosa

Benzoato di sodio (E 211)

Soluzione di sorbitolo al 70%

Glicerolo

Saccarina sodica diidrato

Xilitolo

Sodio diidrogenofosfato diidrato

Acido citrico

Aroma di miele

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flacone da 3 ml: 2 anni

Flacone da 15 ml: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Flacone da 3 ml: 14 giorni

Flacone da 15 ml: 6 mesi.

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 con flacone in polipropilene da 3 ml con dispenser a gocce in polietilene, tappo a prova di bambino e siringa dosatrice in polipropilene da 1 ml, graduata in base al peso corporeo in kg (2-10 kg), per gatti.

Scatola pieghevole con flacone in polietilene da 15 ml con dispenser a gocce in polietilene, tappo a prova di bambino e siringa dosatrice in polipropilene da 1 ml, graduata in base al peso corporeo in kg (2-10 kg), per gatti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 58043 001 0,5 mg/ml 15 ml

Swissmedic 58043 003 0,5 mg/ml 3 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 09.05.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 05.10.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

15.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.