

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® 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti e porcellini d'India

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:

BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Messico, D.F., Messico

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti e porcellini d'India

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0.5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E 211) 1.5 mg

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa, giallo-verde.

4. INDICAZIONE(I)

Gatti:

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione da lievi a moderati dopo interventi chirurgici nei gatti.

Per il trattamento di malattie muscoloscheletriche acute e croniche.

Porcellini d'India:

Attenuazione del dolore da lieve a moderato dopo interventi sui tessuti molli, come la castrazione negli animali di sesso maschile.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

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.

6. EFFETTI COLLATERALI

Nei gatti sono stati segnalati effetti collaterali non comuni tipici 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 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

Gatti e porcellini d'India.

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

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.

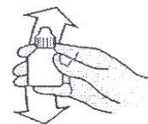
La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia.

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.

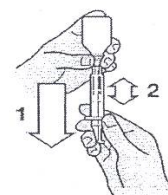
Prestare particolare attenzione a dosare il medicamento in modo preciso. La sospensione può essere prelevata con il dispenser a gocce oppure, per i gatti con un peso corporeo minimo di 2 kg, con la siringa graduata fornita in dotazione nella scatola (vedere di seguito). La siringa dosatrice per gatti 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:

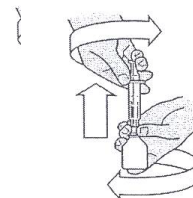
Agitare bene il flacone. Premere il tappo verso il basso e svitarlo. Posizionare la siringa dosatrice sull'apertura del flacone e premere delicatamente.



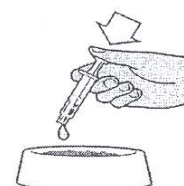
A questo punto, capovolgere il flacone con la siringa. Ritirare lo stantuffo della siringa finché la linea nera sullo stantuffo raggiunge il peso del gatto in kg sulla scala della siringa.



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 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.

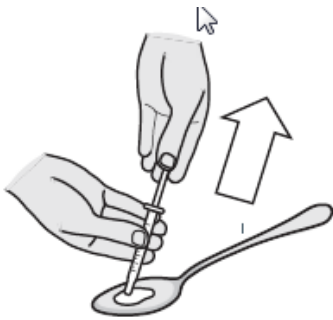
Nel caso dei porcellini d'India, usare una siringa standard da 1 ml con scala in millilitri a incrementi di 0,01 ml (non la siringa dosatrice per gatti con scala del peso corporeo in kg e pittogramma per gatti).



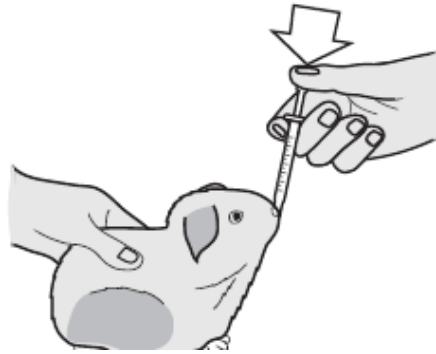
Agitare bene il flacone.
Premere il tappo verso il basso
e svitarlo.



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 porcellino d'India.



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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

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

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:

Flacone da 3 ml: 14 giorni

Flacone da 15 ml: 6 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante il trattamento va garantita un'adeguata idratazione. Il veterinario deve monitorare l'emocromo quando si somministrano trattamenti a lungo termine. Non usare in animali poco idratati.

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 questi animali, l'animale trattato deve essere tenuto sotto osservazione.

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

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

Se il controllo del dolore risulta inadeguato, valutare la somministrazione di una terapia analgesica aggiuntiva.

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 devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli 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: La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere sezione 5).

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Metacam sospensione orale non deve essere somministrato in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori.

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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gatti:

Segni clinici di sovradosaggio di meloxicam possono essere osservati anche quando la dose viene superata in misura relativamente ridotta. In caso di sovradosaggio, ci si attende che gli effetti collaterali, elencati alla sezione 6, siano più gravi e più comuni.

In caso di sovradosaggio, il trattamento sintomatico deve essere avviato dal veterinario di riferimento.

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 gli effetti collaterali, elencati alla sezione 6, siano più gravi e più comuni. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

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.

Incompatibilità: non pertinente.

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

15.12.2022.

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58043

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