

1. Denominazione del medicamento veterinario

Metacox ad us. vet., sospensione orale per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicamum 1.5 mg

Eccipiente:

Natrii benzoas (E211) 1.5 mg

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale gialla e viscosa

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

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

Antinfiammatorio non steroideo per cani

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare a cagne gravide o che stanno allattando.

Non somministrare ad animali con disfunzione epatica, cardiaca o renale e in caso di disturbi di coagulazione del sangue.

Non somministrare a cani affetti da ulcere gastrointestinali o emorragie note o sospette.

Non somministrare a cani di età inferiore alle 6 settimane o di peso inferiore a 2.5 kg.

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

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante il trattamento deve essere assicurata un'adeguata idratazione. In caso di trattamenti prolungati, il veterinario dovrebbe effettuare regolarmente esami ematici. Evitare di somministrare ad animali disidratati, ipovolemici o ipotensivi, poiché vi è il rischio di tossicità renale. Analogamente a tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli animali in età avanzata è associato a un rischio maggiore. Qualora sia necessario somministrare il prodotto a questi animali, il trattamento deve avvenire sotto stretto controllo 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi i tipici effetti collaterali dei farmaci antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci (aspetto catramoso) e apatia (soprattutto entro i primi 5 - 14 giorni di trattamento). Gli effetti collaterali gastrointestinali sono transitori nella maggior parte dei casi e scompaiono dopo la sospensione del trattamento. Tuttavia, se non osservati, possono portare a condizioni potenzialmente letali in singoli casi, motivo per cui il trattamento deve essere sospeso immediatamente in caso di gravi effetti collaterali gastrointestinali.

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 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare a cagne gravide o che stanno allattando.

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

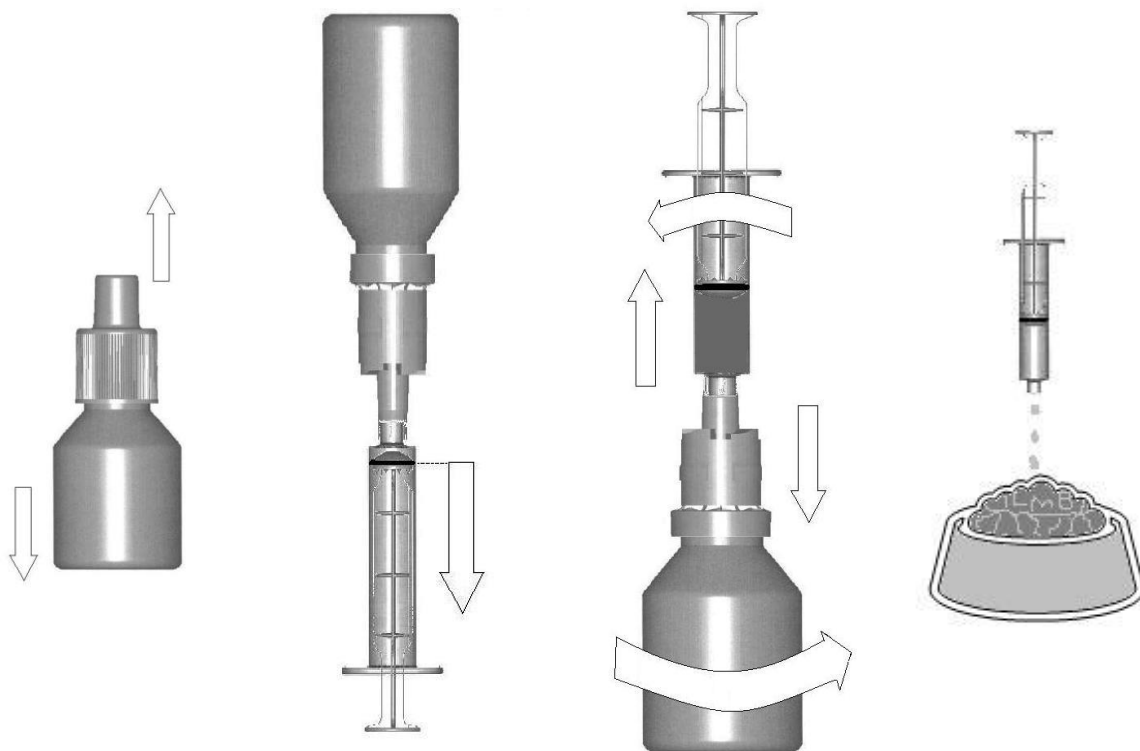
Altri antinfiammatori non steroidei (FANS), diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame alle proteine e causare così effetti tossici. Il Metacox non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticoidi. Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può causare effetti collaterali aggiuntivi o maggiori. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, è necessario osservare un periodo (almeno 24 ore) in cui questi farmaci non vengano somministrati. La durata del periodo deve essere scelta tenendo conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti somministrati in precedenza.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso

Metacox deve essere somministrato una volta al giorno (ogni 24 ore), mescolato con il mangime o direttamente in bocca. Il trattamento iniziale è di una singola dose da 0.2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Il trattamento deve continuare con una dose di mantenimento da 0.1 mg meloxicam/kg di peso corporeo. La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. Una risposta clinica viene rilevata generalmente entro 3 - 4 giorni. Se i sintomi non migliorano, il trattamento deve essere sospeso entro e non oltre 10 giorni dall'inizio della terapia.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. La siringa dosatrice inclusa presenta dei segni di graduazione ogni 2.5 kg e non è adatta a cani di peso inferiore a 2.5 kg. Le istruzioni del veterinario devono essere seguite attentamente. La sospensione deve essere somministrata utilizzando la siringa inclusa. La siringa deve essere inserita nel flacone e presenta una graduazione in kg di peso corporeo pari alla dose di mantenimento da 0.1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Il primo giorno, si deve somministrare il doppio della dose di mantenimento. Evitare la contaminazione della siringa dosatrice e del contenuto rimanente del flacone durante l'uso.



Agitare bene il flacone prima di ogni uso.
Premere il tappo verso il basso e

Capovolgere il flacone con la siringa infilata. Quindi, ritrarre lo stantuffo fino a quando la linea

Ripartire il flacone in posizione verticale e rimuovere la siringa dosatrice dal flacone ruotandola.

Premendo lo stantuffo, il contenuto della siringa viene riversato sul mangime o direttamente in bocca.

svitarlo. Posizionare la siringa dosatrice sull'apertura del flacone e premere con cautela. nera sullo stantuffo indica il peso corporeo del cane in kg.

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

In caso di sovradosaggio accidentale si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo oxicam, che inibisce la sintesi delle prostaglandine e riduce l'infiltrazione leucocitaria nei tessuti infiammati. Ha un effetto antinfiammatorio, analgesico, antiessudativo e antipiretico. Inoltre, vi è una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *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 completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7.5 ore. Quando il prodotto viene somministrato secondo la posologia raccomandata, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione:

Circa il 97% di meloxicam somministrato si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0.3 l/kg.

Metabolismo:

Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e svariati metaboliti polari. È stato dimostrato che tutti i principali metaboliti sono farmacologicamente inattivi.

Eliminazione:

L'emivita di eliminazione per meloxicam è pari a 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata nelle feci e il resto nelle urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio (E 211)
Cellulosa dispersibile
Carmellosa sodica
Glicerolo
Soluzione di sorbitolo (non cristallizzante)
Xilitolo
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Sacarina sodica
Aroma di miele
Acido citrico monoidrato
Acqua distillata

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone di plastica da 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 125 ml con tappo a prova di bambino e siringa dosatrice

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 58'801'001 10 ml
Swissmedic 58'801'004 25 ml
Swissmedic 58'801'005 50 ml
Swissmedic 58'801'003 100 ml
Swissmedic 58'801'006 125 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 23.04.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 08.05.2023

10. Stato dell'informazione

22.02.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente