

METACOX[®] 15 mg ad us. vet.

Sospensione orale per cavalli Meloxicamum

1. Denominazione del medicinale veterinario

Metacox 15 mg ad us. vet., sospensione orale per cavalli

2. Composizione qualitative e quantitativa

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Meloxicamum 15 mg

Eccipienti: Natrii benzoas 5 mg

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale

Sospensione biancastra a giallastra

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cavallo

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

Antinfiammatorio non steroideo per cavalli

Per attenuare l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico.

4.3. Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in cavalli che presentano disturbi gastrointestinali, quali ulcerazioni ed emorragia.

Non usare in caso di funzione epatica, cardiaca o renale compromessa. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna.

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

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità agli 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono risultati reversibili.

In casi molto rari sono state riferite perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche letali). Devono essere trattate in modo sintomatico.

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 1'000 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

Studi di laboratorio sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Non sono tuttavia stati acquisiti dati sui cavalli. L'uso in questa specie non è pertanto raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare insieme ad altri antinfiammatori non steroidei, a glucocorticoidi o ad anticoagulanti.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrare 0.6 mg/kg di peso corporeo di Metacox sospensione orale, una volta al giorno, (cioè 1 ml pro 25 kg di peso corporeo) con il cibo o direttamente in bocca (per un periodo massimo di 14 giorni).

Quando somministrato con il cibo, il preparato deve essere miscelato con un po' di mangime prima del reale pasto.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice Metacox inclusa. La siringa è dotata di un adattatore integrato e di una graduazione in kg di peso corporeo.

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'introduzione di sostanze contaminate durante l'uso.

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

In caso di sovradosaggio avviare un trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri: 15 giorni

Non usare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Meloxicam è un antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam. Attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine esercita un effetto antinfiammatorio, antiessudativo, analgesico e antipiretico. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nei tessuti infiammati. Inoltre, determina una limitata inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Meloxicam inibisce anche l'attività delle endotossine. Gli studi mostrano che meloxicam riduce la formazione di trombociti B2 in seguito alla somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Quando il prodotto è utilizzato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è del 98% circa. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2-3 ore. Il fattore di accumulo di 1.08 suggerisce che meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione: Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0.12 l/kg.

Metabolismo: Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riportati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione: Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7.7 ore.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccharinum natrium
Carmellosum natrium
Silica colloidalis anhydrica
Acidum citricum monohydricum
Sorbitolum liquidum non cristallizabile
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Natrii benzoas
Mel aromatica
Aqua purificata

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

Dopo aver somministrato il farmaco, richiudere il flacone con il tappo e sciacquare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flacone di plastica da 100 ml o 250 ml 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 rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna
Tel.: +41 31 980 27 27 / Fax: +41 31 980 27 28
info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'142'001 15 mg, 100 ml
Swissmedic 65'142'002 15 mg, 250 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 21.08.2014
Data dell'ultimo rinnovo: 28.02.2019

10. Data di revisione del testo

20.02.2020

Divieto di vendita, fornitura e / o impiego

Non pertinente