

1. Denominazione del medicinale veterinario

Metacox 1 mg / 2.5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Meloxicamum 1 mg (Metacox 1 mg) / 2.5 mg (Metacox 2.5 mg)

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

3. Forma farmaceutica

Compresse masticabili di colore giallo pallido con tacca per divisione in due parti uguali

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

Cane

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

Antinfiammatori non steroidei per cani

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi del sistema muscolo-scheletrico sia acuti sia cronici nel cane, per esempio discopatie, spondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppia e processi infiammatori dolorosi del sistema locomotore in generale

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali ulcerazioni ed emorragie o con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna.

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane o di peso 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

Deve essere fornita un'adeguata idratazione durante il trattamento. In caso di trattamenti prolungati, il veterinario dovrebbe controllare regolarmente i valori del sangue.

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

Esiste il rischio che i cani vadano in cerca delle compresse masticabili e ne ingeriscano eccessive quantità. Mantenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale 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 l'uso per questi animali, il trattamento deve essere condotto sotto stretto controllo clinico.

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 auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate occasionali reazioni come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia, letargia ed insufficienza renale.

In casi molto rari sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Queste reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma se non osservati, in rari casi possono essere gravi o fatali.

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

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

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 per il legame con il prodotto e causare così effetti tossici. Metacox compresse non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei, antiflogistici o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, prima di iniziare il trattamento, è necessario osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Durante il periodo di non somministrazione si dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0.2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) con somministrazione orale della dose di mantenimento di 0.1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg o 2.5 mg di meloxicam, che è la dose di mantenimento giornaliera per cani da 10 kg a 25 kg di peso corporeo.

Ogni compressa può essere divisa in due parti uguali, per un preciso dosaggio in relazione al peso individuale del cane.

Le compresse masticabili di Metacox possono essere somistrate durante o lontano dai pasti, sono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Tabella di dosaggio per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		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
25.1 – 35.0		1½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

Si può prendere in considerazione l'uso di Metacox sospensione orale per un dosaggio ancora più accurato. Si raccomanda l'uso di Metacox sospensione orale per cani di peso inferiore a 4 kg.

Una risposta clinica viene rilevata generalmente entro 3 - 4 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 10 giorni, se non appare un miglioramento clinico.

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

In caso di sovradosaggio avviare 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

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. 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 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 0.3 l/kg.

Metabolismo: Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e 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 con le feci, il resto con le urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum

Cellulosum microcristallinum

Natrii citras

Crospovidonum

Talcum

Magnesii stearas

Aromatica (Porc Flavour)

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Metacox 1 mg, Metacox 2.5 mg

Blister in scatola di cartone contenente 100 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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'143'001 1 mg, 100 compresse masticabili

Swissmedic 65'143'002 2.5 mg, 100 compresse masticabili

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

26/02/2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente