

METACOX[®] 20 mg ad us. vet.

Soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli Meloxicamum

1. Denominazione del medicinale veterinario

Metacox 20 mg ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione qualitative e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: Meloxicamum 20 mg
Eccipienti: Ethanolum 96% 159.8 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile
Soluzione gialla limpida

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo

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

Antinfiammatorio non steroideo per bovini, suini e cavalli

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriate terapia antibiotica per ridurre i segni clinici. Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per l'attenuazione del dolore post-operatorio in seguito a decorazione nei vitelli

Suini:

Da usare nelle malattie non infettive dell'apparato muscolo-scheletrico per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.

Da usare nella sindrome mastite metrite agalassia (MMA) / DSPP (Sindrome Disgalassia Post Parto) delle scrofe in combinazione con un'appropriate terapia antibiotica per inibire l'infiammazione e alleviare il dolore.

Cavalli:

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

Per alleviare il dolore in caso di coliche

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane o vitelli di età inferiore a una settimana.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Metacox 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 minuti prima della decorazione riduce il dolore post-operatorio. Tuttavia, contenerà in monoterapia non è sufficiente per un'adeguata soppressione del dolore durante la decorazione. Per ottenere un'adeguata soppressione del dolore durante l'intervento è necessaria l'associazione con un antidolorifico appropriato.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Se durante il trattamento delle coliche nei cavalli l'attenuazione del dolore è insufficiente, rivalutare attentamente la diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può essere dolorosa. Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sia la somministrazione sottocutanea o endovenosa nei bovini sia la somministrazione intramuscolare nei suini sono ben tollerate. Negli studi clinici è stato osservato solo un lieve e transitorio gonfiore nel sito di iniezione in meno del 10% dei bovini trattati in seguito a somministrazione sottocutanea.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi, che possono essere gravi (anche fatali).

Queste 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

Può essere utilizzato in bovini e suini durante la gravidanza e l'allattamento.

Non usare nelle cavalle in gravidanza o in lattazione e nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

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

Bovini:

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa con una dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con un'appropriate terapia antibiotica. Per la decorazione dei vitelli l'iniezione deve essere effettuata 20 minuti prima dell'intervento.

Suini:

Singola iniezione intramuscolare con una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, se del caso. Se necessario, il prodotto può essere somministrato una seconda volta dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione endovenosa con una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ossia 3,0 ml/100 kg di peso corporeo). Per l'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, il trattamento può essere continuato 24 ore dopo l'iniezione con la somministrazione di una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo sotto forma di Metacox 15 mg/ml sospensione orale.

Evitare contaminazioni durante l'uso. A prescindere dalle dimensioni della confezione non perforare il flacone più di 14 volte.

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

In caso di sovradosaggio avviare un trattamento sintomatico.

4.11. Tempi di attesa

Bovini:	Carne e visceri:	15 giorni
	Latte:	5 giorni
Suini:	Carne e visceri:	5 giorni
Cavalli:	Carne e visceri:	5 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 trombosano B2 in seguito alla somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: In seguito a iniezione sottocutanea nei vitelli di una dose singola di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo sono state raggiunte in media concentrazioni massime plasmatiche di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

In seguito a somministrazione intramuscolare nei suini di due dosi di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo sono state raggiunte in media concentrazioni massime di 1,9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione: Più del 98% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni massime di meloxicam si osservano nel fegato e nei reni. Concentrazioni relativamente più basse si riscontrano nel muscolo scheletrico e nel tessuto adiposo.

Metabolismo: Meloxicam è presente prevalentemente nel plasma. Nelle vacche, meloxicam è escreto principalmente attraverso la bile e il latte, mentre nelle urine la sostanza madre è rilevabile solo in tracce. Nei suini la sostanza madre è rilevabile solo in tracce nella bile e nelle urine. Meloxicam è metabolizzato in un alcool, un derivato acido e vari metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti si sono dimostrati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione: In seguito a iniezione sottocutanea, meloxicam viene eliminato con un'emivita di eliminazione rispettivamente di 26 ore e 17,5 ore nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione. Nei suini l'emivita plasmatica media in seguito a somministrazione intramuscolare è di circa 2,5 ore. Nei cavalli, meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore in seguito a iniezione endovenosa. Circa il 50% della dose somministrata viene escreto nelle urine, il resto nelle feci.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Ethanolum (96 per centum)
Poloxamerum 188
Macrogolum 400
Glycinum
Natrii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Megluminum
Aqua ad iniectionem
Aqua ad iniectionem

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: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°. Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con flacone perforabile di vetro da 20, 50 o 100 ml. 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 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. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: +41 31 980 27 27
Fax: +41 31 980 27 28
info@graeb.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immersione in commercio

Swissmedic 65'144'003 20 mg, 20 ml
Swissmedic 65'144'004 20 mg, 50 ml
Swissmedic 65'144'005 20 mg, 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 27.11.2014
Data dell'ultimo rinnovo: 16.05.2019

10. Data di revisione del testo

14.02.2020

Divieto di vendita, fornitura e / o impiego

Non pertinente