

1. Denominazione del medicamento veterinario

Metacox 0.5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0.5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E211) 1.5 mg

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

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale

Sospensione gialla chiara omogenea

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

Gatto

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

Antinfiammatorio non steroideo per gatti

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli

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

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da ulcera o sanguinamento gastrointestinale ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

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

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

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 (FANS) 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)

Non comunemente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

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 con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Metacox non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

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. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Metacox 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Metacox 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:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0.2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0.05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0.1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0.05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

La siringa si inserisce nel contagocce del flacone ed è graduata in kg di peso corporeo che corrisponde a una dose di 0.05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. All'inizio della terapia, quindi il primo giorno, nel trattamento delle malattie croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, è richiesto il doppio del volume di mantenimento. All'inizio del trattamento delle malattie acute dell'apparato muscolo-scheletrico, il primo giorno è necessaria quattro volte la dose di mantenimento.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

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

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 le reazioni avverse, elencate al paragrafo 4.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio 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 (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed 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

Se l'animale è a digiuno al momento della somministrazione, le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 3 ore. Se l'animale viene nutrito durante la somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato.

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.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E211)
Glicerolo
Acido citrico monidrato
Gomma di xantano
Povidone
Sodio fosfato monobasico monidrato
Emulsione di simethicone
Aroma miele
Silice colloidale
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Bottiglia da 3 ml e 5 ml: 14 giorni

Bottiglia da 10 ml e 15 ml: 6 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in plastica bianco contenente 10 ml o 15 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile

Flacone in plastica trasparente contenente 3 ml o 5 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile

Ogni flacone è imballato in una scatola con una siringa dosatrice con scala graduata per kg di peso corporeo

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione 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'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'630'001 3 ml
Swissmedic 68'630'002 5 ml
Swissmedic 68'630'003 10 ml
Swissmedic 68'630'004 15 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 13.10.2022

10. Data di revisione del testo

02.06.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente