

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglietto illustrativo

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

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. Denominazione del medicamento veterinario

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

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0.5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E211) 1.5 mg

Sospensione gialla chiara omogenea

4. Indicazioni

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.

5. Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da ulcere gastrointestinali o sanguinamento, 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.

6. Effetti collaterali

Non comunemente sono state riscontrate reazioni avverse 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 e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Gatto

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità 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.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

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

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.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Si prega di seguire attentamente le istruzioni del proprio veterinario.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Bottiglie da 3 ml e 5 ml: 14 giorni

Bottiglie da 10 ml e 15 ml: 6 mesi

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

12. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non usare in animali disidratati o animali con volume sanguigno ridotto o pressione sanguigna bassa, poiché esiste un aumentato rischio di danno 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 devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 5).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La combinazione di Metacox sospensione orale con alcuni altri medicinali (veterinari) può portare ad avvelenamento. Metacox sospensione orale non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori (farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi).

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. Per stimare questo periodo di non somministrazione, il veterinario deve tenere conto delle proprietà dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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 6, siano più gravi e più frequenti.

Incompatibilità:

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

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti, se necessario

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02.06.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Bottiglia contenente 10 ml o 15 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettabile
Bottiglia contenente 3 ml o 5 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettabile
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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68'630

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.