

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione opaca bianco-giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici.

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

Non usare in cani di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Tali reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono temporanei 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.

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. Meloxicam 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 dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare con il cibo.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno attraverso la somministrazione orale (ad intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio.

La sospensione deve essere somministrata con la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Normalmente è riscontrata una risposta clinica entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere interrotto dopo un periodo massimo di 10 giorni se non sono riscontrati miglioramenti clinici. Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo 4 giorni o più), la dose di Meloxicam può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) 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, determinando 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

In seguito alla somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 6,1 ore. Quando il prodotto viene utilizzato 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 di meloxicam somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Meloxicam si distribuisce soprattutto nel plasma e costituisce anche il maggiore prodotto dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e diversi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose di meloxicam somministrata viene eliminata attraverso le feci, il resto attraverso le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cellulosa microcristallina
gomma xanthan
carbrossimetilcellulosa
benzoato di sodio
saccarinato di sodio
glicerolo
sorbitolo
acido citrico monoidrato
idrossido di sodio
acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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: 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

10 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polietilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene di colore ambra.
30 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polipropilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene di colore ambra.
E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.11.2007

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo prodotto sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione opaca bianco-giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in cagne gravide o in lattazione.

Non utilizzare in cani che soffrono di disturbi gastrointestinali quali infiammazione ed emorragia, problemi epatici, cardiaci, disfunzione renale ed episodi emorragici.

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

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare il contatti con il medicinale veterinario.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Tali effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono temporanei 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.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e la lattazione 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. Meloxicam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre 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 dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare con il cibo.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno attraverso la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg meloxicam/kg di peso corporeo. Si consiglia di prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio.

La sospensione deve essere somministrata con le siringhe dosatrici fornite nella confezione da 30 ml e da 150 ml o con una delle due siringhe dosatrici fornite nella confezione da 10 ml. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg meloxicam/kg peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

La sospensione della confezione da 10 ml può essere somministrata con la siringa più piccola per i cani con peso corporeo inferiore agli 8 kg (una graduazione corrispondente a 0,5 kg di peso corporeo) o con la siringa più grande per i cani con peso corporeo superiore agli 8 kg (una graduazione corrispondente a 2,0 kg di peso corporeo).

Normalmente è riscontrata una risposta clinica entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo un periodo massimo di 10 giorni, se non sono riscontrati evidenti miglioramenti clinici. Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo 4 giorni o più), la dose di Meloxicam può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
codice ATCvet : QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, determinando 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 meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale, meloxicam viene assorbito completamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 6,1 ore. Quando il prodotto viene utilizzato 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 di meloxicam somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Meloxicam si distribuisce soprattutto nel plasma e costituisce anche il maggiore prodotto dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e diversi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose di meloxicam somministrata viene eliminata attraverso le feci, il resto attraverso le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

cellulosa microcristallina
gomma xanthan
carbrossimetilcellulosa
benzoato di sodio
saccarinato di sodio
glicerolo
sorbitolo
acido citrico monoidrato
idrossido di sodio
acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

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: 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

Confezione da 10 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polietilene a prova di bambino, inserto in polietilene e due siringhe di dosaggio in polipropilene trasparente.
Confezione da 30 ml e 150 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polipropilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene trasparente..
E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL

Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.11.2007

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo prodotto sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I)
DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portogallo

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO A SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone per flacone da 10 e 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI ED ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Meloxicam 0,5 mg

Sodio benzoato 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

10 ml

30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare con il cibo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone da 10 e 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Da somministrare con il cibo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad:
Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione di cartone per flacone da 10, 30 e 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg

Sodio benzoato 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

10 ml

30 ml

150 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare con il cibo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni locali.

13. INDICAZIONE "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. INDICAZIONE "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA CONFEZIONE INTERNA

Flacone etichettato 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg

Sodio benzoato 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

150 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare con il cibo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità con le normative locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/077/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE CONFEZIONI INTERNE DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone etichettato 10 e 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad:
Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Meloxivet 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione, responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portogallo

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml sospensione orale per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam	0,5 mg
Sodio benzoato	1 mg

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare Meloxivet:

- se la cagna è in gravidanza o in lattazione.
- se il cane soffre di disturbi gastrointestinali quali infiammazione e emorragia, problemi epatici, cardiaci, disfunzione renale ed episodi emorragici.
- se il cane è ipersensibile (allergico) al principio attivo o ad uno degli ingredienti.
- se il cane ha meno di sei mesi.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Tali effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono temporanei e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Da somministrare con il cibo.

La sospensione deve essere somministrata attraverso la siringa di dosaggio fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg meloxicam/kg peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Posologia

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg meloxicam/kg peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno attraverso la somministrazione orale (ad intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg meloxicam/kg peso corporeo.

Via(e) e modalità di somministrazione



Agitare bene il flacone. Fare pressione sul tappo e svitarlo. Fissare la siringa di dosaggio al flacone, spingendone delicatamente l'estremità sul

Capovolgere il flacone/siringa. Ritirare lo stantuffo fino a quando la linea nera non corrisponde al peso del cane in kg.

Riposizionare il flacone in verticale e con un movimento di rotazione staccare la siringa di dosaggio dal flacone.

Premere lo stantuffo della siringa per versarne il contenuto nel cibo del cane.

flacone.

Normalmente è riscontrata una risposta clinica entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo un periodo massimo di 10 giorni, se non sono riscontrati miglioramenti clinici.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo 4 giorni o più), la dose di Meloxivet può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo ogni dose, pulire la punta della siringa ed avvitare bene il flacone. Conservare la siringa nella scatola di cartone dopo l'uso.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e la confezione dopo Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare l'utilizzo in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze ad alto legame proteico possono interagire con il prodotto e causare così effetti tossici.

Meloxivet 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 farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA ADOTTARE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito internet dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

10 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polietilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene di colore ambra.

30 ml: flacone in vetro ambrato (tipo III) con chiusura in polipropilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene di colore ambra.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate .

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DI MARKETING E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione di marketing

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portogallo

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam	1,5 mg
Sodio benzoato	1 mg

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare Meloxivet:

- se la cagna è in gravidanza o in lattazione.
- se il cane soffre di disturbi gastrointestinali quali infiammazione e emorragia, problemi epatici, cardiaci, disfunzione renale ed episodi emorragici.
- se il cane è ipersensibile (allergico) al principio attivo o ad uno degli ingredienti.
- se il cane ha meno di sei mesi.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Tali effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono temporanei e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Da somministrare con il cibo.

La sospensione deve essere somministrata attraverso la siringa di dosaggio fornita nella confezione da 30 ml e da 150 ml o attraverso una delle due siringhe di dosaggio fornite nella confezione da 10 ml. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala kg/peso corporeo corrispondente al dosaggio di mantenimento (cioè 0,1 mg meloxicam/kg peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Posologia

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg meloxicam/kg peso corporeo il primo giorno. Il trattamento deve essere continuato una volta al giorno attraverso la somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) di una dose di mantenimento di 0,1 mg meloxicam/kg di peso corporeo.

Via(e) e modalità di somministrazione



Agitare bene il flacone. Fare pressione sul tappo e svitarlo. Fissare la siringa di dosaggio al flacone, spingendone delicatamente l'estremità sul



Capovolgere il flacone/siringa. Ritirare lo stantuffo fino a quando la linea nera non corrisponde al peso del cane in kg.



Riposizionare il flacone in verticale e con un movimento di rotazione staccare la siringa di dosaggio dal flacone.



Premere lo stantuffo della siringa per versarne il contenuto nel cibo del cane.

flacone.

Normalmente è riscontrata una risposta clinica entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo un periodo massimo di 10 giorni, se non sono riscontrati miglioramenti clinici.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo 4 giorni o più), la dose di Meloxivet può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'utilizzo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

La sospensione della confezione da 10 ml può essere somministrata con la siringa più piccola per i cani con peso corporeo inferiore agli 8 kg (una graduazione corrispondente a 0,5 kg di peso corporeo) o con la siringa più grande per i cani con peso corporeo superiore agli 8 kg (una graduazione corrispondente a 2,0 kg di peso corporeo).

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo ogni dose, pulire la punta della siringa ed avvitare bene il flacone. Conservare la siringa nella scatola di cartone dopo l'uso.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e la confezione dopo SCAD.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare l'utilizzo in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze ad alto legame proteico possono interagire con il prodotto e causare così effetti tossici.

Meloxivet 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 farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati in precedenza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito internet dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 10 ml: flacone in vetro ambra (tipo III) con chiusura in polietilene a prova di bambino, inserto in polietilene e due siringhe di dosaggio in polipropilene chiaro.

Confezione da 30 ml e 150 ml: flacone in vetro ambra (tipo III) con chiusura in polipropilene a prova di bambino, inserto in polietilene e siringa di dosaggio in polipropilene chiaro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate .

Medicinale non più autorizzato