

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metacam® 2 mg/ml gatti ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Meloxicam 2 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 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

Gatti

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

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.

4.3 Controindicazioni

Metacam 2 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere usata in gatti in allattamento o in gravidanza. L'uso è controindicato nei gatti con disturbi circolatori, epatici o renali anzi che nei gatti con rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale.

Non usare in animali con disturbi della coagulazione del sangue stabiliti o ipersensibilità individuale nota al meloxicam o uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli animali in età avanzata è associato a un rischio aumentato. Se l'uso in tali animali non può essere evitato, questo deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia. Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

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

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) 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.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti avversi tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale sono stati riportati in casi isolati. In casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati sono stati riscontrati.

Queste reazioni avverse nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

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 farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine plasmatiche possono competere con il prodotto per il legame

alle proteine e causare così effetti tossici. Metacam 2 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.

Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

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 farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,1 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Questa dose iniziale può essere seguita 24 ore dopo dalla somministrazione di Metacam 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 fino ad un totale di quattro dosi ad intervalli di 24 ore.

Anche una singola iniezione sottocutanea di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,15 ml/kg di peso corporeo) si è dimostrata essere sicura ed efficace per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori. Questo trattamento può essere preso in considerazione nei gatti sottoposti ad intervento chirurgico laddove non sia possibile effettuare un trattamento orale successivo, p.e. in gatti selvatici.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

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

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 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).

Il meloxicam, quando somministrato prima dell'induzione dell'anestesia, ha mostrato una riduzione statisticamente significativa del dolore fino a 24 ore dopo l'intervento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile. Le concentrazioni plasmatiche massime, in media 1,1 µg/ml, sono state raggiunte circa 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,09 l/kg.

Metabolismo

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma ed è escreto principalmente nella bile, 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

Etanolo

Polossamero 188

Macrogol 300

Glicina

Edetato disodico

Meglumina

Acido cloridrico

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna informazione.

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

Conservare a 15°C – 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino per iniettabili in vetro da 10 ml.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

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

Swissmedic 62'188 001 flaconcino da 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.07.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 16.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.