

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl® 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo anidro 150 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli.

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

Antinfiammatorio non steroideo per bovini, suini e cavalli.

Bovini: Per l'uso nelle infezioni acute delle vie respiratorie in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per alleviare i sintomi clinici nei vitelli e nei bovini giovani. Come supporto nel trattamento della mastite acuta in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nelle vacche in lattazione.

Per il sollievo del dolore post-operatorio dopo decornazione nei vitelli.

Suini: Per l'uso nelle malattie non infettive dell'apparato locomotore per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione.

Per l'uso nella sindrome mastite-metrite-agalassia/sindrome della disgalassia postparto (MMA/PPDS) nelle scrofe in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre l'infiammazione e alleviare il dolore.

Cavalli: Per alleviare l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato locomotore.

Per alleviare il dolore nelle coliche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale o affetti da malattie emorragiche, o in presenza di segni di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore alle 6 settimane, in cavalle in gravidanza o in allattamento o in cavalle che producono latte per consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Meloxidyl® 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore postoperatorio. Meloxidyl® in monoterapia non è tuttavia sufficiente per un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

In caso di attenuazione insufficiente del dolore nel trattamento delle coliche nei cavalli, si deve rivalutare attentamente la diagnosi, poiché in questo caso potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, interrompere il trattamento e consultare un veterinario. Evitare l'uso in animali fortemente disidratati, ipovolemici o ipotesici, in quanto sussiste un potenziale rischio di tossicità renale.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicament veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La somministrazione sia sottocutanea che endovenosa nei bovini e la somministrazione intramuscolare nei suini sono ben tollerate. Negli studi clinici si è osservato comunemente un leggero gonfiore transitorio nella sede di iniezione dopo somministrazione sottocutanea.

In casi isolati, dopo trattamento orale si sono osservati nei cavalli gli effetti collaterali tipici dei FANS (lieve orticaria, diarrea). Questi sintomi sono stati reversibili. Nella sede di iniezione possono verificarsi gonfiori transitori, che però in genere non richiedono alcun trattamento.

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

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Gravidanza ed allattamento

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento o in cavalle che producono latte per consumo umano.

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

Non somministrare in concomitanza con glucocorticoidi, altri antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: Singola iniezione sottocutanea o endovenosa di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (equiv. a 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con un'appropriata terapia antibiotica. Nella decornazione dei vitelli, l'iniezione deve essere effettuata 20 minuti prima dell'intervento.

Suini: Singola iniezione intramuscolare di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (equiv. a 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con un'appropriata terapia antibiotica, se necessario. In caso di necessità, si può somministrare una seconda dose di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli: Singola iniezione endovenosa di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (equiv. a 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Evitare contaminazioni durante il prelievo.

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

In caso di sovradosaggio, avviare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Tessuti commestibili: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

Suini: Tessuti commestibili: 5 giorni.

Cavalli: Tessuti commestibili: 5 giorni. Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori e antireumatici non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che inibisce la sintesi delle prostaglandine, esercitando quindi un effetto antinfiammatorio, antiessudativo, analgesico e antipiretico. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. Inoltre, inibisce lievemente l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam possiede anche proprietà anti-endotossiche, perché ha dimostrato di inibire la produzione di trombossano B2 indotta dalla somministrazione di endotossina di *E. coli* in vitelli, vacche da latte e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, nei bovini giovani e nelle vacche da latte sono stati raggiunti valori plasmatici di C_{max} pari, rispettivamente, a 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore e 2,7 µg/ml dopo 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, nei suini sono stati raggiunti valori plasmatici di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione: Più del 98% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. Nei muscoli scheletrici e nel tessuto adiposo si riscontrano concentrazioni comparativamente basse.

Metabolismo: Il meloxicam è reperibile prevalentemente nel plasma. Nei bovini, il meloxicam viene escreto prevalentemente attraverso il latte e la bile, mentre le urine contengono solo tracce della sostanza originale. Nei suini, la bile e le urine contengono solo tracce della sostanza originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e diversi metaboliti polari. Tutti i metaboliti principali sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

Eliminazione: Dopo iniezione sottocutanea, il meloxicam viene eliminato nei bovini giovani e nelle vacche da latte con un'emivita pari, rispettivamente, a 26 ore e 17,5 ore.

Dopo somministrazione intramuscolare nei suini, l'emivita di eliminazione plasmatica media è di 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo somministrazione endovenosa, il meloxicam viene escreto con un'emivita di eliminazione di 8,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminato con le urine, il resto con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro

Meglumina

Macrogol 300

Polossamero 188

Citrato di sodio (E331)

Glicina

Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

Acido cloridrico (per la correzione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

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: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro trasparente da 50, 100 o 250 ml.

I flaconi sono chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 63198 001 Flacone da 50 ml
Swissmedic 63198 002 Flacone da 100 ml
Swissmedic 63198 003 Flacone da 250 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 27.03.2014
Data dell'ultimo rinnovo: 31.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

29.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.