

METACOX[®] 5 mg ad us. vet.

Soluzione iniettabile per cani e gatti Meloxicamum

it 1. Denominazione del medicinale veterinario

Metacox 5 mg ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione qualitative e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Meloxicamum 5 mg

Eccipienti: Ethanolum 96% 159,8 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

Cane e gatto

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

Antinfiammatorio non steroideo per cani e gatti

Cani:

Inizialmente attenua l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, riduce il dolore post-operatorio a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Inizialmente riduce il dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi minori sui tessuti molli.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali ulcera ed emorragie o con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse. Altre controindicazioni sono riconducibili a problemi di coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in animali 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

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia dovrebbero essere considerate pratiche standard.

Analogamente a tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli animali in età avanzata è associato a un rischio maggiore. Qualora sia necessario l'uso per questi animali, il trattamento deve essere condotto sotto stretto controllo clinico.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei devono evitare contatti con il medicinale veterinario. L'autoiniezione accidentale può essere dolorosa. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state riportate reazioni avverse tipiche degli antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riportati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, nei cani sono stati riportati diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Nei cani queste reazioni avverse si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e sono nella maggior parte transitorie e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

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

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un veterinario.

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

Non usare in animali in gravidanza o allattamento.

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle possono competere per il legame con il prodotto e causare così effetti tossici. Il metacox soluzione iniettabile non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Deve essere evitata la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente nefrotossici.

In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Quando vengono somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, prima di iniziare il trattamento, è necessario osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Durante il periodo di non somministrazione si dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Per continuare il trattamento si possono usare Metacox 1,5 mg/ml sospensione orale per cani o Metacox 1 mg o 2,5 mg compresse masticabili per cani, con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (iniziando 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione).

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore):

una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio: Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare d'introdurre contaminanti durante l'uso.

A prescindere dalle dimensioni della confezione non perforare il flacone più di 42 volte.

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

In caso di sovradosaggio avviare un trattamento sintomatico.

4.11. Termini di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Meloxicam è un antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam. Attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine esercita un effetto antinfiammatorio, antiessudativo, analgesico e antipiretico. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nei tessuti infiammati. Inoltre, determina una limitata inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *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

Absorbimento: Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e le concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti vengono raggiunte rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione: Nei cani e nei gatti, 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 dello 0,3 l/kg nei cani e dello 0,09 l/kg nei gatti.

Metabolismo: Nei cani, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

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

Eliminazione: Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore nei cani. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore nei gatti. La determinazione dei metaboliti del principio attivo nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativa della loro rapida escrezione. Il 21% della dose recuperata è eliminata attraverso le urine (2% come meloxicam immutato, 19% sotto forma di metaboliti) e il 79% attraverso le feci (49% come meloxicam immutato, 30% sotto forma di metaboliti).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Ethanolum (96 per centum)

Poloxamerum 188

Macrogolum 400

Glycinum

Dinatrii edetas

Natrii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

Megluminum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

Non note

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°.

Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con flacone perforabile di vetro da 10 o 20 ml. È 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

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: +41 31 980 27 27

Fax: +41 31 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'144'001 5 mg, 10 ml

Swissmedic 65'144'002 5 mg, 20 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 27.11.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 16.05.2019

10. Data di revisione del testo

14.02.2020

Divieto di vendita, fornitura e / o impiego

Non pertinente