

Meloxoral

1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 1,5 mg.

Suspensie de culoare galbenă/verde.

4. INDICAȚII

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, stare de apatie și insuficiență renală. S-au raportat în cazuri foarte rare diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste reacții adverse apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, incluzând raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se administra fie înglobat în hrană, fie direct în gură.

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după > 4 zile), doza de Meloxoral poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare Meloxoral, furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

După fiecare doză, vârful seringii trebuie șters, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc. Seringa trebuie păstrată în cutia de carton între utilizări.

Pentru a evita introducerea de factori contaminanți externi în cursul administrării, păstrați seringile furnizate doar pentru acest produs.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizarea la această specie. La pisici trebuie utilizat Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau lactante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Meloxoral nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

19/11/2010

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor:

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml sau 180 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com