



Soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli
Solución inyectable para bovino, porcino y equino
Injekció, szarvasmarháknek, sertéseknek, lovaknak



IT

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl® 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml
Eccipienti: Etanolo anidro 150 mg/ml
Soluzione limpida da incolore a giallina.

INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini. Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione. Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica. Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decorazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione ed infiammazione. Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici. Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane. Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento. Non usare in cavalli che producono latte per consumo umano. Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi siano lesioni ulcerose gastrointestinali. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

REAZIONI AVVERSE

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare 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 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

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

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con un'adeguata terapia antibiotica. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

Suini: Carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli: Carne e visceri: 5 giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale. Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione 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 autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Cavalli: Vedere paragrafo "Controindicazioni".

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

Non somministrare in associazione con farmaci glucocorticosteroidi, con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o con farmaci anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

Incompatibilità:

Nessuna nota.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl® 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam 20 mg/ml
Excipientes: Etanol anhidro 150 mg/ml
Solución transparente incolora a amarillenta.

INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino. En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes. Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mamitis aguda, en combinación con terapia antibiótica. Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mamitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a equino de menos de 6 semanas. No utilizar en yeguas gestantes o lactantes. No usar en equino cuya leche se utiliza para consumo humano. No administrar a animales con enfermedad hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes. Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no utilizar en animales de menos de una semana.

REACCIONES ADVERSAS

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan solo se observó una tumefacción ligera y estusoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días.

Porcino: Carne: 5 días.

Equino: Carne: 5 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El tratamiento de los terneros con Meloxidyl® 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl®

55806-04

por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal. En caso de un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino, y, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: Ver la sección “contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con un frasco incoloro de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl® 20 mg/ml injekció, szarvasmarháknek, sertéseknek, lovaknak

Meloxikám

HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 20 mg/ml

Segédanyag: vízmentes etanol 150 mg/ml

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

JAVALLATOK

Szarvasmarha:

Szarvasmarha akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából. Hasmenéses megbetegedésekben szájon át alkalmazott folyadékterápiával együtt, borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából. Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére, antibiotikum terápiával kombinálva. Borjak szarvtalanítását követő, műtét utáni fájdalom csillapítására.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Puerperális szepsziskémia és toxémia (MMA-szindróma, mastitis-metritis-agalactia) kiegészítő kezelésére, megfelelő antibiotikum terápia mellett.

Ló:

Gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Fájdalom enyhítésére lovak kólikája esetén.

ELLENJAVALLATOK

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak. Nem adható vemhes vagy laktáló kancáknak. Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknak. Nem alkalmazható máj-, szív- és vesebetegségek, illetve vérzéssel járó kórképek esetén, valamint olyan állatoknál, amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén. Nem adható 1 hetesnél fiatalabb borjaknak, a szarvasmarha hasmenéses megbetegedéseinek kezelése során.

MELLÉKHATÁSOK

A szarvasmarha és a sertés jól tolerálja a szubkután, az intramuszkuláris és az intravénás alkalmazást. A klinikai vizsgálatok során a szubkután kezelt szarvasmarhák kevesebb, mint 10%-ánál volt csak megfigyelhető egy enyhe, átmeneti duzzanat az injekció beadásának helyén.

Lovakban az injekció helyén átmeneti duzzanat jelentkezhet, ami beavatkozás nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anaphylaxiás jellegű reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, ló.

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri alkalommal 0,5 mg meloxikám/ttkg (2,5 ml/100 ttkg), szubkután vagy intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával vagy szájon át adott folyadékpótlással kombinálva.

Sertés:

Egyszeri alkalommal 0,4 mg meloxikám/ttkg (2,0 ml/100 ttkg), intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával kombinálva. Amennyiben szükséges, a meloxikám alkalmazása 24 óra múlva megismételhető.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció formájában 0,6 mg meloxikám/ttkg (3,0 ml/100 ttkg).

A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap, tej: 5 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A borjaknak szarvtalanítás előtt 20 perccel adott Meloxidyl® kezelés a műtét utáni fájdalmat csökkenti. A szarvtalanítási beavatkozáshoz, az önmagában alkalmazott Meloxidyl® nem nyújt megfelelő fájdalomcsillapító hatást. A műtét alatti fájdalommentesség eléréséhez megfelelő fájdalomcsillapító szer együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. A vesekárosodás fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását súlyosan dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, melyeknél parenterális folyadékpótlás szükséges. Lovak kólikája kezelésekor, nem kielégítő fájdalomcsillapító hatás esetén körültekintően felül kell vizsgálni a diagnózist, mivel ez a sebészi beavatkozás szükségességét vetheti fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladásgátló szerek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Ló: Lásd az Ellenjavallatokat.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy vérálvadásgátló szerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján:

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Dobozonként 1 x 50, 100 vagy 250 ml-es, színtelen üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

NOT MELOXIDYL 20 mg/ml 100ml ES IT HU 680x160/FP35,5x160/1C Recto Verso CODE ARTICLE : 55806-04 Black	MELOXIDYL 20 mg/ml 100ml ES IT HU ID : 56471 CORPS : 9 pts
---	--

VALERIE 31/05/18 - 21/06/18