

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Meloxicvet suspensie orală.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

*1 ml conține:*

**Substanța activă:**

Meloxicam - 1 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu, kolidon K-25, sorbat de potasiu, gumă de xantan, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu, acid citric, apă purificată.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galben-pal care în timpul păstrării se stratifică, care la agitare se formează într-o suspensie omogenă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Câini, pisici.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:**

*Câini:* pentru ameliorarea inflamației și durerii în procesele inflamatorii de diversă etiologie, ca de exemplu

boli acute și cronice ale aparatului locomotor (artrită, artroză, sinovită, luxații).

*Pisici:* pentru ameliorarea inflamației și durerii în procesele inflamatorii de diversă etiologie, ca de exemplu boli acute și cronice ale aparatului locomotor (artrită, artroză, sinovită, luxații), inclusiv și în calitate de remediu analgezic și antiinflamator în perioada postoperatorie.

**4.3 Contraindicații:**

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza animalelor care suferă de tulburări gastrointestinale precum ulcer gastric sau duodenal, în caz de insuficiență hepatică sau renală, de sindrom hemoragic.

Este contraindicat animalelor afectate de boli a sistemului cardiovascular și boli ale organelor hematopoetice.

Nu se administrează tineretului cu vârsta sub 6 săptămâni.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

Nu sunt.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Deoarece riscul legat de utilizarea meloxicamului poate crește în funcție de doza și durata de utilizare, este necesar să se prescrie cea mai scurtă perioadă posibilă de utilizare și doza zilnică eficientă minimă.

Dacă apar semne de reacții adverse, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.

Medicamentul nu trebuie utilizat la animale în stare de deshidratare, hipovolemie și hipotensiune arterială din cauza posibilității efectelor toxice ale medicamentului asupra rinichilor.

Dacă este absolut necesar, tratamentul acestor animale cu medicamentul Meloxivet se efectuează sub supravegherea permanentă a medicului veterinar, iar doza zilnică de medicament se reduce de 2 ori.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar Meloxivet suspensie pentru uz intern, e important de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la componentele medicamentului Meloxivet suspensie, se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

În unele cazuri se poate manifesta vomă sau diaree, lipsa poftei de mâncare, hemoragie digestivă și apatie.

**4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Nu se administrează femelelor gestante și în lactație.

**4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu se recomandă administrarea concomitentă sau cu interval mai mic de 24 ore până la sau după folosirea altor medicamente nesteroidiene și a acidului acetilsalicilic, glucocorticoizilor, anticoagulantelor și a heparinei, diureticelor, inhibitorilor ECA (enzimei de conversie a angiotensinei) și antagoniștilor angiotensinei II și medicamentelor nefrotoxice.

**4.9 Doză și calea de administrare:**

Per oral, 1 dată pe zi, în amestec cu hrana sau cu ajutorul seringii-doзатор.

În prealabil suspensia se agită pentru a fi omogenizată.

*Câini* - în cazul patologiilor aparatului locomotor în prima zi se administrează în doză de 0,2 ml (4 picături) /1 kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 0,2 mg de meloxicam /1 kg greutate corporală), în următoarele zile 0,1 ml (2 picături) /1 kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 0,1 mg de meloxicam /1 kg greutate corporală).

*Pisici* - în cazul patologiilor aparatului locomotor în prima zi se administrează în doză de 0,1 ml (2 picături) /1 kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 0,1 mg de meloxicam /1 kg greutate corporală), în următoarele zile 0,05 ml (1 picătură) /1 kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 0,05 mg de meloxicam /1 kg greutate corporală).

Pentru reducerea durerii postoperatorii și inflamației după proceduri chirurgicale: după administrarea Meloxivet (soluție injectabilă) în doza corespunzătoare, tratamentul continuă după 24 ore cu Meloxivet suspensie orală în doză de 0,05 ml (1 picătură) /1 kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 0,05 mg de meloxicam / 1 kg greutate corporală).

Fiecare ambalaj de 50 ml este echipat cu o seringă de dozare, care vă permite să dozați medicamentul cât mai precis posibil pentru câinii de rase mari și mijlocii (de la 5 kg).

Fiecare ambalaj de consum de 10 ml este echipat cu picuraturi pentru dozarea medicamentului la câini și pisici de talie mică (până la 5 kg).

Durata cursului de tratament depinde de indicațiile și starea animalului și este determinată de medicul veterinar, dar nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă starea clinică a animalului după un curs de tratament de 10 zile nu se îmbunătățește, atunci utilizarea medicamentului este întreruptă.

Se recomandă respectarea dozajului indicat și a modului de administrare pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omisiune a unei doze, este important ca ea să fie administrată cât mai curând posibil. În continuare intervalul până la administrarea ulterioară a medicamentului nu se modifică, se respectă schema de administrare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

A nu se depăși dozele indicate. În caz de supradozare se poate manifesta vomă, diaree, anorexie, apatie, ulcer și hemoragie gastrică. În caz de apariție a acestor simptome se adresa la medicul veterinar și a se recurge la terapie simptomatică.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**Grupa farmacoterapeutică:** antiinflamatorii și antireumatice nesteroidiene.

**Codul veterinar ATC:** QM01AC06

#### **Particularități farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care selectiv inhibă COX-2 (ciclooxigenazei-2). Posedă acțiune antiinflamatorie, analgezică și antipiretică.

La baza mecanismului de acțiune stă inhibarea biosintezei prostaglandinelor ca urmare a inhibării activității fermentative a COX-2 (ciclooxigenazei-2), care participă în sinteza prostaglandinelor în locul inflamării, și mai puțin influențează activitatea COX-1 (ciclooxigenazei-1), reducând astfel reacțiile adverse.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În urma administrării per orale, meloxicamul este bine absorbit din tractul digestiv (biodisponibilitatea de 90%) și atinge concentrația maximă timp de 4,5 ore.

Meloxicamul este foarte strâns legat de proteinele plasmatică, în deosebi cu albuminele esențiale (99%). Meloxicamul pătrunde în lichidul sinovial atingând concentrații cu valori aproximativ în jumătate din cele plasmatică.

Meloxicamul se metabolizează în ficat prin formarea a 4 metaboliți inactivi.

Principalul metabolit, 5'-carboximeloxicam (60% din doză), se formează prin oxidarea unui metabolit intermediar 5'-hidroximetilmeloxicam, excretat de asemenea într-o proporție mai mică (9% din doză).

Este excretat în egală măsură cu urina și fecalele sub formă de metaboliți. Mai puțin de 5 % din doza zilnică se elimină nemodificată prin fecale, în timp ce prin urină se excretă numai urme ale compusului inițial. Perioada medie a timpului de înjumătățire este de aproximativ 20 de ore.

Valoarea clearance-ului total plasmatic are o medie de 8 ml/min.

S-a dovedit ca meloxicamul are proprietăți farmacocinetice lineare la doze terapeutice cuprinse între 7,5-15 mg după administrare intramusculară.

Insuficiență renală sau hepatică de gradul mediu nu influențează cinetica meloxicamului.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Benzoat de sodiu, kolidon K-25, sorbat de potasiu, gumă de xantan, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu, acid citric, apă purificată.

### 6.2 Incompatibilități:

Nu se recomandă administrarea concomitentă sau cu interval mai mic de 24 ore până la sau după folosirea altor medicamente nesteroidiene și a acidului acetilsalicilic, glucocorticoizilor, anticoagulantelor și a heparinei, diureticilor, inhibitorilor ECA (enzimei de conversie a angiotensinei) și antagoniștilor angiotensinei II și medicamentelor nefrotice.

### 6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: nu mai mult de 3 luni, cu condiția păstrării la temperatura +2°C - +8°C.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumină.  
A se păstra la temperatura de la 0°C până la +25 °C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din plastic a câte 10 ml cu picurător și capac cu fileț, flacon din plastic a câte 50 ml cu seringă dozator. Ambalaj secundar – cutie din carton.

### 6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

TOV VP "Ucrzoovetprompostaci",  
Ucraina, 03040, Kiev, str. Vasilikivsika 16

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230155

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

12.12.2023

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2024

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.