

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ Anafilaktoidna reakcija ²
---	---

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹ Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

U mladih goveda, nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 2,1 mcg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 mcg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraćna sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije u mladih goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml, zatvorenih gumenim čepom i osiguranih aluminijskom kapicom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/035: 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036: 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010: 12 x 100 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat	1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)
sorbitol, tekući	
glicerol	
saharinnatrij	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
hidroksietilceluloza	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Metacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, jednom kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najmanju dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Kad se primjenjuje oralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može upotrijebiti primjenom kapaljke na bočici (za vrlo male pasmine) ili s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 4 kapi /kg tjelesne težine

Doza održavanja: 2 kapi /kg tjelesne težine

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.

Kao druga mogućnost, može se započeti terapiju Metacamom 5 mg/ml otopinom za injekcije.

Klinički odgovor obično se vidi za 3 do 4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne mase. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Dobro protresti prije primjene.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se poslije približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica koja sadrži 10 ml, 32 ml, 100 ml ili 180 ml s polietilenskom kapaljkom i sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece. Svaka bočica pakirana je u kartonskoj kutiji i opremljena je polipropilenskom mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskog bola i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Ublažavanje blage do umjerene postoperativne boli i upale nakon kirurških zahvata kod mačaka, npr. ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosť ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Za postoperativnu bol i upalu nakon kirurških zahvata kod mačaka:

U slučaju ako je potrebno dodatno ublažavanje boli, treba razmotriti multimodalnu terapiju boli.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹ Anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

³ Treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse ili Metacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

Jedna intravenska ili subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje postopeartivne boli i upale kada se primjena meloksikama nastavlja u obliku oralne terapije:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,04 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju. Kao nastavak liječenja do pet dana, 24 sata nakon početne doze može slijediti primjena Metacama 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama /kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja može se primijeniti do ukupno četiri doze u intervalima od 24 sata.

Smanjenje postoperativne boli i upale kada se za nastavak liječenja ne može primijeniti oralna terapija, npr. mačke lualice:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

U tom slučaju nemojte za nastavak liječenja primijeniti oralnu terapiju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne mase. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 mcg/ml u pasa i 1,1 mcg/ml u mačaka postignute su nakon primjene za 2,5 sata u pasa, odnosno za 1,5 sat u mačaka.

Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam

U pasa, meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

U mačaka, meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

U pasa, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata u pasa. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

U mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml ili 20 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za potpurnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ Anafilaktoidna reakcija ²
---	---

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti opasna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹ Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
--	---

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti opasna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana; Mlijeko: 5 dana

Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antioksidativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 mcg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 mcg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 mcg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživani.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica, svaka sadrži 20 ml, 50 ml ili 100 ml. Kartonska kutija s 1 ili 6 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 250 ml.

Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekući	
glicerol	
saharinnatrij	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
hidroksietilceluloza	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ¹ , abdominalna bol, kolitis gubitak apetita, letargija Urtikarija, anafilaktoidna reakcija ²
--	---

¹ Reverzibilan

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Ne primjenjivati u gravidnih kobila ili kobila u laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja.

Suspenziju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakiranju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne težine.

Kako bi se osigurala točna doza, potreba je što točnija procjena tjelesne težine.

Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.11 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži jednu polietilensku bočicu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha i zatvaračem za zaštitu od djece te mjerna štrcaljka.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/009: 100 ml

EU/2/97/004/030: 250 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 0,5 mg (odgovara 0,02 mg po kapi)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat	1,5 mg (odgovara 0,06 mg po kapi)
sorbitol, tekući	
glicerol	
saharinnatrij	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
hidroksietilceluloza	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se koristiti za mačke zbog različitih naprava za doziranje. U mačaka treba primijeniti Metacam 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najmanju dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Primjenjuje se oralno, izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može primijeniti upotrebom kapaljke na bočici (za vrlo male pasmine) ili s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 10 kapi /kg tjelesne težine

Doza održavanja: 5 kapi /kg tjelesne težine

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.

Kao druga mogućnost, može se započeti terapiju Metacamom 5 mg/ml otopinom za injekcije.

Klinički odgovor obično se vidi za 3 do 4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora.

Prije primjene dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPULiz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se poslije približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica koja sadrži 15 ml ili 30 ml s polietilenskom kapaljkom i sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece. Svaka bočica pakirana je u kartonskoj kutiji i opremljena je polipropilenskom mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/012: 15 ml

EU/2/97/004/013: 30 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 1 mg
meloksikam: 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
natrijev citrat dihidrat
škrob, prethodno geliran
željezni oksid, smeđi
željezni oksid, žuti
celuloza, mikrokristalična
aroma sušenog mesa
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Okrugla, bikonveksna tableta s uzorkom bež boje, urezana s gornje strane i s utisnutom oznakom "M10" ili "M25" na jednoj strani.

Tableta se može podijeliti u jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Metacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
---	---

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana, što može biti oralno primijenjeno ili je moguća primjena Metacama 5 mg/ml otopine za injekciju za pse i mačke.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se davati s hranom ili bez nje, aromatiziran je i većina pasa ga uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene oralne suspenzije Metacama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Metacam oralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se vidi za 3 do 4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon oralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se poslije približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak u mokraći.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonske kutije sadrže 7, 84 ili 252 tablete u Al/Al blisterima zaštićenim od djece.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse:

Blisteri:

EU/2/97/004/043 7 tableta

EU/2/97/004/044 84 tablete

EU/2/97/004/045 252 tablete

Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse:

Blisteri:

EU/2/97/004/046 7 tableta

EU/2/97/004/047 84 tablete

EU/2/97/004/048 252 tablete

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorčad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 0,5 mg (odgovara 0,017 mg po kapi)

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat	1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)
sorbitol, tekući	
glicerol	
saharinnatrij	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
hidroksietilceluloza	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorčad

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

Zamorčad:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamorčadi:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji u mačaka:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ , želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹
--	---

¹ Te su nuspojave uglavnom pojavljuju tijekom prvog tjedna liječenja u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju

odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

U mačaka, prethodna primjena protuupalnih lijekova osim Metacam otopine za injekciju u jednokratnoj dozi od 0,2 mg/kg, može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Mačke:

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Metacam otopinom za injekciju s početnom dozom od 0,2 mg/kg, liječenje treba nastaviti poslije 24 sata Metacamom 0,5 mg/ml oralnom suspenzijom za mačke i zamorce u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 12 kapi /kg tjelesne težine.
Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 6 kapi /kg tjelesne težine.
Doza od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 3 kapi /kg tjelesne težine.

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi od 0,05 meloksikama/kg tjelesne težine. Tako će prvoga dana za početak liječenja

kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

Primjenjivati oralno pomiješano s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može primijeniti s pomoću kapaljke na bočici za mačke bilo koje težine.

Alternativno i za mačke tjelesne težine od najmanje 2 kg, moguća je i primjena mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Preporučena se doza ne smije premašiti.

Zamorčad:

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna doza je jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine na 1. dan (prije zahvata).

Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinaru doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamorčadi.

Suspenzija se može primijeniti direktno u usta uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,4 ml/kg tjelesne težine.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 0,2 ml/kg tjelesne težine.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte oralnu suspenziju veterinarsko-medicinskog proizvoda u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s tjelesnom težinom zamorčeta. Metacam primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorčeta. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

Za zamorčad nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg i piktogramom mačke.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Prije primjene dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6., biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

U zamorčadi prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo nuspojave karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamorčadi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Mačke:

Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Identificirano je pet osnovnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

Zamorčad:

Podaci nisu dostupni.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

Boca od 3 ml: 2 godine

Boca od 10 ml, 15 ml i 30 ml: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:

Bočica od 3 ml: 14 dana
Bočica od 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polipropilenska bočica od 3 ml, s polietilenskom kapaljkom i sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece.

Polietilenska bočica od 10 ml, 15 ml ili 30 ml, s polietilenskom kapaljkom i sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece.

Svaka bočica pakirana je u kartonskoj kutiji i opremljena je polipropilenskom mjernom štrcaljkom od 1 ml koja ima oznake za kg tjelesne težine mačke (2 do 10 kg) i piktogram mačke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/034: 3 ml
EU/2/97/004/033: 10 ml
EU/2/97/004/026: 15 ml
EU/2/97/004/049: 30 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 2 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
kloridna kiselina (za prilagodbu pH)	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih mačaka, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u izmetu ^{1,2} , proljev s primjesama krvi ¹ , povraćanje krvi (hematemeza) ¹ želučana ulceracija ¹ , ulceracija tankog crijeva ¹ Povišene vrijednosti jetrenih enzima ¹ Zatajenje bubrega ¹ Anafilaktoidna reakcija ³
---	--

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

³ Treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Smanjenje postoperativne boli i upale kada se primjena meloksikama nastavlja u obliku oralne terapije:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,1 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Kao nastavak liječenja do pet dana, 24 sata poslije ove početne doze može slijediti primjena Metacama 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja može se primijeniti do ukupno četiri doze u razmacima od 24 sata.

Smanjenje postoperativne boli i upale kada se za nastavak liječenja ne može primijeniti oralna terapija, npr. mačke lualice:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,15 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju. U tom slučaju nemojte za nastavak liječenja primijeniti oralnu terapiju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 1,1 mcg/ml postignute su približno 1,5 sat poslije primjene.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,09 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml ili 20 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/039: 10 ml

EU/2/97/004/040: 20 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekući	
glicerol	
saharinnaztj	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
hidroksietilceluloza	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija, MMA) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u svinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih svinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinarara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Primjenjuje se u dozi od 0,4 mg/kg tjelesne težine (tj. 2,7 ml/100 kg) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

U slučajevima sindroma MMA s ozbiljno poremećenim općim ponašanjem (npr. anoreksija), preporučuje se primjena Metacama 20 mg/ml otopine za injekciju.

Primijeniti po mogućnosti izmiješano s malom količinom hrane. Moguća je također primjena prije hranjenja ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakiranju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg.

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.11 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne oralne doze od 0,4 mg meloksikama/kg vrijednost C_{max} od 0,81 mcg/ml postignuta je poslije 2 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. Žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,3 sata. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži jednu polietilensku bocu od 100 ml ili 250 ml s polietilenskim adapterom vrha, zatvaračem za zaštitu od djece te mjernom štrcaljkom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/041: 100 ml

EU/2/97/004/042: 250 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml otopina za injekciju za goveda i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam: 40 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid	
kloridna kiselina	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistro žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i konji

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Uzimajući u obzir rizik od nehotičnog samoinjiciranja i poznate nuspojave ove skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) te drugih inhibitora prostaglandina na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj, trudnice ili žene koje pokušavaju zatrudnjeti ne bi smjele davati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ Anafilaktoidna reakcija ²
--	---

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹ Anafilaktoidna reakcija ²
--	---

¹ Prolazno, zabilježeno u izoliranim slučajevima u kliničkim ispitivanjima.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL-ima ili s antikoagulacijskim tvarima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda:

Jedna supkutano ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 1,25 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 1,5 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.11 Karencije

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i krava u razdoblju laktacije.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 mcg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 mcg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubrezima. Relativno niske koncentracije mogu se naći u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživan.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pakiranje od 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica koje sadrže 50 ml ili 100 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053: 12 x 100 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za 20 ml, 50 ml i 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**Goveda: Jedna s.c. ili i.v. injekcija.Svinje: Jedna i.m. injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.**7. KARENCIJE**

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 danaSvinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/035 20 ml
EU/2/97/004/037 50 ml
EU/2/97/004/001 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica, 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

100 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija

Svinje: i.m. injekcija

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

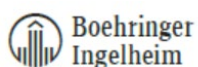
6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica, 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml za goveda i svinje

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 10 ml, 32 ml, 100 ml i 180 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boca, 100 ml i 180 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije oralne primjene dobro protresti.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Boca, 10 ml i 32 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml za pse

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Prije oralne primjene dobro protresti.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za 10 ml i 20 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**Psi: Mišićno-koštani poremećaji: jedna s.c. injekcija.

Poslijeoperacijska bol: jedna i.v. ili s.c. injekcija.

Mačke: Poslijeoperacijska bol: jedna s.c. injekcija.**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica, 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml za pse i mačke

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Psi: i.v. ili s.c.

Mačke: s.c.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c.ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m.injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Konji: i.v.injekcija.

7. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Bočice, 100 ml i 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Metacam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

4. PUTOVI PRIMJENEGoveda: s.c. ili i.v. injekcijaSvinje: i.m. injekcijaKonji: i.v. injekcija

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 danaSvinje: meso i jestive iznutrice 5 danaKonji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica, 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 20 mg/ml za goveda, svinje i konje

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boca, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije oralne primjene dobro protresti.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

15 ml

30 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Boca, 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml za pse

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Prije oralne primjene dobro protresti.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija blistera

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

7 tableta
84 tablete
252 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE)

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse:

EU/2/97/004/043 7 tableta

EU/2/97/004/044 84 tablete

EU/2/97/004/045 252 tablete

Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse:

EU/2/97/004/046 7 tableta

EU/2/97/004/047 84 tablete

EU/2/97/004/048 252 tablete

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam: 1 mg
Meloksikam: 2,5 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

3. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 3 ml, 10 ml, 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorčad

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorčad

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

3 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.
10 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.
15 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.
30 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Boca, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml za mačke i zamorčad

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Prije oralne primjene dobro protresti.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

3 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.
10 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.
15 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.
30 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekciju za mačke

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 2 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

s.c. injekcija.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica, 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml za mačke

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Boca, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije oralne primjene dobro protresti.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za 50 ml i 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Metacam 40 mg/ml otopina za injekciju za goveda i konje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 40 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i konji

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**Goveda: s.c. ili i.v. injekcijaKonji: i.v. injekcija**7. KARENCIJE**

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom odčepljen upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/050 50 ml
EU/2/97/004/051 100 ml
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica, 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml otopina za injekciju za goveda i konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 40 mg/ml

100 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i konji

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija

Konji: i.v. injekcija

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom odčepljen upotrijebiti u roku od 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica, 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml za goveda i konje

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 40 mg/ml

50 ml

Goveda: s.c. ili i.v.

Konji: i.v.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 5 mg

Pomoćna tvar: etanol: 150 mg

Bistro žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

6. Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Otekline na mjestu injiciranja¹
- Anafilaktoidna reakcija²

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Anafilaktoidna reakcija¹

¹ Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010

Kartonska kutija s 1 ili 12 injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)

Pomoćna tvar: natrijev benzoat: 1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke jer nije pogodan za primjenu u mačaka.

U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Metacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Povraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, jednom kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najmanju dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Kad se primjenjuje oralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može upotrijebiti primjenom kapaljke na bočici (za vrlo male pasmine) ili s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 4 kapi /kg tjelesne težine

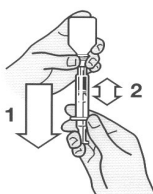
Doza održavanja: 2 kapi /kg tjelesne težine

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

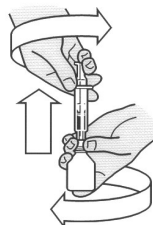
Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvmite ga. Laganim pritiskom pričvrstite dozirnu štrcaljku na kapaljku bočice.



Okrenite bočicu s pričvršćenom štrcaljkom prema dolje. Izvlačite klip štrcaljke sve dok se crna crta na klipu ne poklopi s kilogramima težine vašega psa.



Okrenite bočicu u uspravni položaj i jednim okretom odvojite dozirnu štrcaljku od bočice.



Guranjem klipa istisnite sadržaj štrcaljke u hranu ili izravno u usta.

Kao druga mogućnost, može se započeti terapiju Metacamom 5 mg/ml otopinom za injekcije.

Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjena prikladno kalibriranog mjernog pribora. Prije primjene dobro protresite.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinarara. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/003-005, EU/2/97/004/029

Kartonska kutija s bočicom od 10 ml, 32 ml, 100 ml ili 180 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bB.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 5 mg

Pomoćna tvar: etanol: 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4. Indikacije za primjenu

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskog bola i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Ublažavanje blage do umjerene postoperativne boli i upale nakon kirurških zahvata kod mačaka, npr. ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Za postoperativnu bol i upalu nakon kirurških zahvata kod mačaka:

U slučaju ako je potrebno dodatno ublažavanje boli, treba razmotriti multimodalnu terapiju boli.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Oovraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹
- Anafilaktoidna reakcija³

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

³ Treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doze za svaku životinjsku vrstu

Psi: Jedna primjena 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg).
Mačke: Jedna primjena 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,04 ml/kg) kada se primjena meloksikama treba nastaviti kao oralna terapija.
Jedna primjena 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg) kada se za nastavak liječenja ne može primijeniti oralna terapija, npr. mačke lutilice.

Način i putovi primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse ili Metacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata): jedna intravenska ili supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje postopeartivne boli i upale kada se primjena meloksikama nastavlja u obliku oralne terapije:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg/kg tjelesne težine prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju. Kao nastavak liječenja do pet dana, 24 sata nakon početne doze može slijediti primjena Metacama 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama /kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja može se primijeniti do ukupno četiri doze u intervalima od 24 sata.

Smanjenje postoperativne boli i upale kada se za nastavak liječenja ne može primijeniti oralna terapija, npr. mačke lutilice:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg/kg prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju. U tom slučaju nemojte za nastavak liječenja primijeniti oralnu terapiju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjena prikladno kalibriranog mjernog pribora. Prije primjene dobro protresite.

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/006, EU/2/97/004/011

Kartonska kutija s injekcijskom bočicom od 10 ml ili 20 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

3. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 20 mg

Pomoćna tvar: etanol: 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za potpurnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Otekline na mjestu injiciranja¹
- Anafilaktoidna reakcija²

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti opasna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Anafilaktoidna reakcija¹

¹ Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Otekline na mjestu injiciranja¹
- Anafilaktoidna reakcija²

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti opasna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima., Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Kartonska kutija s 1 ili 12 injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml.

Kartonska kutija s 1 ili 6 injekcijskih bočica od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Frateurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 15 mg

Pomoćna tvar: natrijev benzoat: 1,5 mg

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. Ciljne vrste životinja

Konji

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Proljev¹, abdominalna bol, kolitis
- Gubitak apetita, letargija
- Urtikarija, anafilaktoidna reakcija²

¹ Reverzibilan.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, prije hranjenja ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakiranju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne težine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine.

Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.
Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/009, EU/2/97/004/030

Kartonska kutija s bočicom od od 100 ml ili 250 ml i mjernom štrcaljkom.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 0,5 mg (odgovara 0,02 mg po kapi)

Pomoćna tvar: natrijev benzoat: 1,5 mg (odgovara 0,06 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se koristiti za mačke zbog različitih naprava za doziranje. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Metacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Povraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda može se prilagoditi na najmanju dozu djelotvornu za pojedinu životinju, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Kad se primjenjuje oralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može primijeniti upotrebom kapaljke na bočici (za vrlo male pasmine) ili s pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakiranju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 10 kapi /kg tjelesne težine

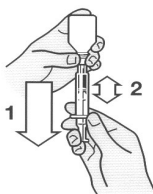
Doza održavanja: 5 kapi /kg tjelesne težine

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

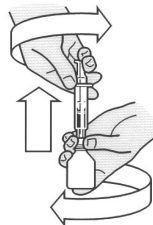
Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvmite ga. Laganim pritiskom pričvrstite dozirnu štrcaljku na kapaljku bočice.



Okrenite bočicu s pričvršćenom štrcaljkom prema dolje. Izvlačite klip štrcaljke sve dok se crna crta na klipu ne poklopi s kilogramima težine vašega psa.



Okrenite bočicu u uspravni položaj i jednim okretom odvojite dozirnu štrcaljku od bočice.



Guranjem klipa istisnite sadržaj štrcaljke u hranu ili izravno u usta.

Kao druga mogućnost, može se započeti terapiju Metacamom 5 mg/ml otopinom za injekcije.

Klinički odgovor obično se vidi za 3 do 4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Prije primjene dobro protresti.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

13. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/012-013

Kartonska kutija s bočicom od 15 ml ili 30 ml i mjerna štrcaljka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Okrugla, bikonveksna tableta s uzorkom bež boje, urezana s gornje strane i s utisnutom oznakom "M10" ili "M25" na jednoj strani. Tableta se može podijeliti u jednake polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke jer nije pogodan za primjenu u mačaka.

U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Metacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Povraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana, što može biti oralno primijenjeno ili je moguća primjena Metacama 5 mg/ml otopine za injekciju za pse i mačke.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja pasa od 10 kg odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Veterinarsko-medicinski proizvod može se davati s hranom ili bez nje, aromatiziran je i većina pasa ga uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene oralne suspenzije Metacama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Metacam oralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne mase. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinarara.

Upute za otvaranje blistera zaštićenih od djece:

Potisnuti tabletu da izađe iz blistera.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinarara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/043-048

Kartonska kutija s blisterima od 7, 84 ili 252 tablete.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

14. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorčad

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 0,5 mg (odgovara 0,017 mg po kapi)

Pomoćna tvar: natrijev benzoat: 1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorčad

4. Indikacije za primjenu

Mačke:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

Zamorčad:

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova povezanih sa zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija mužjaka.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska primjena u mačaka i zamorčadi:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji u mačaka:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije,

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

U mačaka, prethodna primjena protuupalnih lijekova osim Metacam otopine za injekciju u jednokratnoj dozi od 0,2 mg/kg, može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će štetne reakcije, kao što je navedeno u dijelu "Štetne reakcije", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

U zamorčadi prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne težine primjenjivano tijekom tri dana i popraćeno dozom od 0,3 mg/kg tijekom šest dodatnih dana nije uzrokovalo nuspojave karakteristične za meloksikam. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg nije procijenjena u zamorčadi.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Povraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

Zamorčad: nema

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Mačke:

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Metacam otopinom za injekciju s početnom dozom od 0,2 mg/kg, liječenje treba nastaviti poslije 24 sata Metacamom 0,5 mg/ml oralnom suspenzijom za mačke i zamorce u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine:	12 kapi /kg tjelesne težine.
Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine:	6 kapi /kg tjelesne težine.
Doza od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine:	3 kapi /kg tjelesne težine.

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi od 0,05 meloksikama/kg tjelesne težine. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.

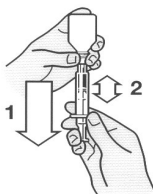
Primjenjuje se oralno ili pomiješan s hranom ili izravno u usta.

Suspenzija se može dati pomoću dozatora za kapi u bočici za mačke bilo koje tjelesne težine.

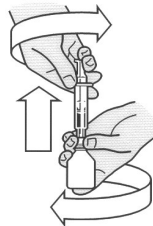
Alternativno i za mačke tjelesne težine od najmanje 2 kg, može se koristiti mjerna štrcaljka koja se nalazi u pakiranju. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Operite mjernu štrcaljku vodom i osušite je prije sljedeće primjene.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvrnite ga. Laganim pritiskom pričvrstite dozirnu štrcaljku na kapaljku bočice.



Okrenite bočicu s pričvršćenom štrcaljkom prema dolje. Izvlačite klip štrcaljke sve dok se crna crta na klipu ne poklopi s kilogramima težine vašega psa.



Okrenite bočicu u uspravni položaj i jednim okretom odvojite dozirnu štrcaljku od bočice.



Guranjem klipa istisnite sadržaj štrcaljke u hranu ili izravno u usta.

Zamorčad:

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna je doza jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine na 1. dan (prije zahvata). Liječenje se nastavlja jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinaru doza se može titrirati do 0,5 mg/kg u pojedinim slučajevima. Sigurnost doza većih od 0,6 mg/kg, međutim, nije procijenjena u zamorčadi.

Suspenzija se može primijeniti uporabom standardne štrcaljke od 1 ml graduirane ljestvicom u ml i pomacima od 0,01 ml.

Doziranje 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,4 ml/kg tjelesne težine.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine: 0,2 ml/kg tjelesne težine.

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte veterinarsko-medicinski proizvod u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s tjelesnom težinom zamorčeta. Veterinarsko-medicinski proizvod primijenite štrcaljkom izravno u usta zamorčeta. Isperite mali spremnik vodom i osušite prije sljedeće primjene.

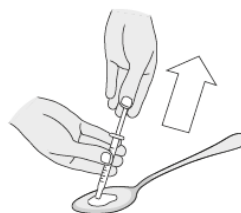
Za zamorčad nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg i piktogramom mačke.



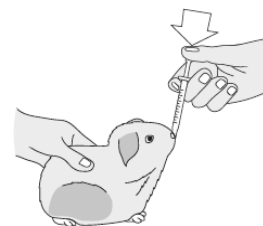
Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvrnite ga.



Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte veterinarsko-medicinski proizvod u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno).



Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml i izvucite potrebnu količinu veterinarsko-medicinskog proizvoda koja odgovara tjelesnoj masi zamorčeta.



Guranjem klipa istisnite sadržaj štrcaljke izravno u usta zamorčeta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Prije primjene dobro protresti.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

Bočica od 3 ml: 14 dana
Bočica od 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 mjeseci

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.
Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Kartonska kutija s bočicom od 3 ml, 10 ml, 15 ml ili 30 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Germanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 2 mg/ml otopina za injekciju za mačke

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 2 mg

Pomoćna tvar: etanol: 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost ili krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih mačaka, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u životinja za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili subkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

6. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Gubitak apetita¹, letargija¹
- Povraćanje¹, proljev¹, krv u izmetu^{1,2}, proljev s primjesama krvi¹, povraćanje krvi (hematemeza)¹, želučana ulceracija¹, ulceracija tankog crijeva¹
- Povišene vrijednosti jetrenih enzima¹
- Zatajenje bubrega¹
- Anafilaktoidna reakcija³

¹ Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

² Okultno.

³ Treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Smanjenje postopeartivne boli i upale kada se primjena meloksikama nastavlja u obliku oralne terapije:

Jedna supkutana primjena u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,1 ml/ kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Kao nastavak liječenja do pet dana, 24 sata poslije ove početne doze može slijediti primjena Metacama 0,5 mg/ml oralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Oralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja može se primijeniti do ukupno 4 doze u razmacima od 24 sata.

Smanjenje postoperativne boli i upale kada se za nastavak liječenja ne može primijeniti oralna terapija, npr. mačke lualice:

Jedna supkutana primjena u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,15 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju. U tom slučaju nemojte za nastavak liječenja primijeniti oralnu terapiju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Preporučuje se primjenu prikladno kalibriranog mjernog pribora. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

13. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/039-040

Kartonska kutija s injekcijskom bočicom od 10 ml ili 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 15 mg

Pomoćna tvar: natrijev benzoat: 1,5 mg

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje

4. Indikacije za primjenu

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija, MMA) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u svinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija. Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih svinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Nema.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Primijeniti u dozi od 0,4 mg/kg tjelesne težine (tj. 2,7 ml/100 kg) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

U slučajevima sindroma MMA s ozbiljno poremećenim općim ponašanjem (npr. anoreksija), preporučuje se primjena Metacama 20 mg/ml otopine za injekciju.

Primijeniti po mogućnosti izmiješano s malom količinom stočne hrane. Moguća je također primjena prije hranjenja ili izravno u usta.

Suspenciju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakiranju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne težine.

Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

10. Karencije

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

13. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/041-042

Kartonska kutija s bočicom od 100 ml ili 250 ml i mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Metacam 40 mg/ml otopina za injekciju za goveda i konje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: meloksikam: 40 mg

Pomoćna tvar: etanol: 150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda i konji

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega ili poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarsko-medicinski proizvod neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Uzimajući u obzir rizik od nehotičnog samoinjiciranja i poznate nuspojave ove skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) te drugih inhibitora prostaglandina na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj, trudnice ili žene koje pokušavaju zatrudnjati ne bi smjele davati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL-ima ili s antikoagulacijskim tvarima.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Otekline na mjestu injiciranja¹
- Anafilaktoidna reakcija²

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno.

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Otekline na mjestu injiciranja¹
- Anafilaktoidna reakcija²

¹ Nakon supkutane injekcije: lagano i prolazno

² Može biti ozbiljna (pa i smrtonosna) i treba je liječiti simptomatski.

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se

podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikam/kg tjelesne težine (tj. 1,25 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 1,5 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osigurala točna doza, potrebna je što točnija procjena tjelesne težine. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonu i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/97/004/050-053

Kartonska kutija s 1 ili 12 injekcijskih bočica od 50 ili 100 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Španjolska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985