

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Metacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Ako se primjenjuje sam, Metacam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Metacama 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, Metacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne mase). 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 mase (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne mase) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne mase.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, 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.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

U mladim goveda, nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 2,1 µg/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 µg/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.

Eliminacija

Nakon subkutane injekcije u mladim goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

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

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan 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)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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 slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s

veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

U dugotrajnijem liječenju, jednom kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Metacama 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.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Prije primjene dobro protresti. 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 pakovanju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 4 kapi /kg tjelesne mase

Doza održavanja: 2 kapi /kg tjelesne mase

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 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

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 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati na životinjama koje 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 od pomoćnih tvari.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), i gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet. 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.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (NSAID), 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

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

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 mase (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne mase) 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.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon subkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/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 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.

U mačaka, 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

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).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml ili 20 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml
EU/2/97/004/011 20 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

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

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja je u izoliranim slučajevima iz kliničkih ispitivanja zabilježeno prolazno oticanje na mjestu uboda, ali je nestalo bez intervencije.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

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

Vidjeti također dio 4.3.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

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 mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

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 uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/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 $\mu\text{g/ml}$ 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 subkutane 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
hidroklorna kiselina
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočice 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml): 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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 od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Iako se karakteristično povezuje s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), proljev je vrlo rijetko opažen u kliničkim ispitivanjima. Klinički su znakovi bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol, kolitis i utrikarija na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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

Suspenciju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne mase.

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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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 teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg (odgovara 0,02 mg po kapi)

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg (odgovara 0,06 mg po kapi)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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 slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Metacama 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.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Prije primjene dobro protresti. 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 pakovanju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 10 kapi /kg tjelesne mase

Doza održavanja: 5 kapi /kg tjelesne mase

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 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

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 mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

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

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

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.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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 od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

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 mase.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Metacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih 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 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

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 dosegne 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev citrat dihidrat
škrob, prethodno geliran
željezni oksid, smeđi
željezni oksid, žuti
celuloza, mikrokristalična
aroma sušenog mesa
silika, koloidna bezvodna
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan 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)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke i zamorčad

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje 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 od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U mačaka su vrlo rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su gastrointestinalne ulceracije i povišenje vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Mačke:

Doziranje

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 u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. 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 mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

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

Put i način primjene

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 12 kapi /kg tjelesne mase.

Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 6 kapi /kg tjelesne mase.

Doza od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase: 3 kapi /kg tjelesne mase.

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 mase. 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 mase od najmanje 2 kg, moguća je i primjena mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Preporučena se doza ne smije premašiti.

Zamorčad:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna doza je jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase od 2. do 3. dana (nakon zahvata).

Prema odluci veterinara 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.

Put i način primjene

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 mase.

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

Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte oralnu suspenziju Metacama u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno). Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml za izvlačenje Metacama u skladu s tjelesnom masom 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.

Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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 mase 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.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

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 mokraćna 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 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 poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

Bočica od 3 ml: 14 dana

Bočica od 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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 mase mačke (2 do 10 kg) i piktogram mačke.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. 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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekcije za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 2 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje 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 od pomoćnih tvari.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su gastrointestinalne ulceracije i povišenje vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (NSAID), 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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. 0,1 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 litalice:

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.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon subkutane primjene, meloksikam je potpuno biorasploživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 1,1 µg/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 bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,09 l/kg.

Metabolizam

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

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).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
hidroklorna kiselina (za prilagodbu pH)
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

S obzirom da nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml ili 20 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,4 mg/kg tjelesne mase (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 pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg.

Prije primjene dobro protresti.

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

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne oralne doze od 0,4 mg meloksikama/kg vrijednost C_{max} od 0,81 µg/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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
hidroksietilceluloza
limunska kiselina
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 40 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije (vidjeti također dio 4.7).

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Metacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Ako se primjenjuje sam, Metacam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja.

Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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 na životinjama

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

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Uzimajući u obzir rizik od nehotičnog samoinjiciranja i poznate nuspojave ove skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) 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 proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja je u izoliranim slučajevima iz kliničkih ispitivanja zabilježeno prolazno oticanje na mjestu uboda, ali je nestalo bez intervencije.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim NSAID ili s antikoagulacijskim tvarima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda:

Jedna supkutano ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 1,25 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 1,5 ml/100 kg tjelesne mase).

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 mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

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 uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami).
ATCvet kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) 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.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/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 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. Metabolizam u konja nije istraživani.

Eliminacija

Nakon subkutane 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
klorovodična kiselina
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/050–053

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07.01.1998
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

Otopina za injekcije

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

Oralna suspenzija, tablete za žvakanje

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Metacamu je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalna sredstva/nesteroidna i protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE****Goveda:**

Jedna subkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Jedna intramuskularna injekcija prije kirurškog zahvata.

Pazite na precizno doziranje, primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i procjenu tjelesne mase.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica, 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

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

Svinje: i.m. injekcija

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica, 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.
Svinje: i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencije:
Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Boca, 100 ml i 180 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

180 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Boca, 10 ml i 32 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
32 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
20 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: Mišićno-koštani poremećaji: jedna subkutana injekcija.
Poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili subkutana injekcija.
Mačke: Poslijeoperacijska bol: jedna subkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica, 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.v. ili s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: Jedna s.c.ili i.v.injekcija.
Svinje: Jedna i.m.injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.
Konji: Jedna i.v.injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

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

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

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

Svinje: i.m. injekcija

Konji: i.v. injekcija

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica, 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.
Svinje: i.m.
Konji: i.v.

5. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.
Nakon primjene, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Boca, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

15 ml
30 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Boca, 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, PREMA VOLUMENU ILI BROJU DOZA

15 ml
30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija blistera

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1 mg / tableta za žvakanje
Meloksikam 2,5 mg / tableta za žvakanje

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta
84 tablete
252 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse:

Oralna primjena.

Jedna doza prvog dana: 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Doza održavanja:

0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase jedanput na dan (1 tableta za žvakanje na 10 kg tjelesne mase).

Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse:

Oralna primjena.

Jedna doza prvog dana: 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Doza održavanja:

0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase jedanput na dan (1 tableta za žvakanje na 25 kg tjelesne mase).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

Meloksikam

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorčad

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u mačaka koje 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 od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađih od 4 tjedna.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

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.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

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.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekcije za mačke
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 2 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
20 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna subkutana injekcija.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica, 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekcije za mačke
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 2 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije primjene dobro protresti.

Po mogućnosti izmiješati s malom količinom hrane. Moguća je primjena prije hranjenja ili izravno u usta.

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Boca, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Nakon primjene, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:
Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija za 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml otopina za injekcije za goveda i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: potkožno, u venu.
Konji: u venu

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) 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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica, 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml otopina za injekcije za goveda i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: potkožno, i.v.

Konji: i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica, 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml injekcija za goveda i konje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 40 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: potkožno, i.v.

Konji: i.v.

5. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom odčepljen upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

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 i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

6. NUSPOJAVE

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne mase). 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 mase (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne mase) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja, uključujući primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne mase.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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

Primjena Metacama 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, Metacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj 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.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 1,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg (odgovara 0,05 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
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 slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.
Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

U dugotrajnijem liječenju, jednom kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Metacama 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.

Način i put primjene

Prije primjene dobro protresti. 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 pakovanju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 4 kapi /kg tjelesne mase

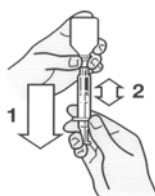
Doza održavanja: 2 kapi /kg tjelesne mase

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 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.

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. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru. Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 10 ml, 32 ml, 100 ml ili 180 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

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 na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati na životinjama koje 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 od pomoćnih tvari.

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

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet. Te nuspojave se 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.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru..

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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 lualice.

Način i putevi primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji: jedna subkutana 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 mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata): jedna intravenska ili subkutana 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 lualice:

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.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID)

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 (NSAID), 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Injekcijska bočica 10 ml ili 20 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Metacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

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-agalaksija) 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 kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

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

6. NUSPOJAVE

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja je u izoliranim slučajevima iz kliničkih ispitivanja zabilježeno prolazno oticanje na mjestu uboda, ali je nestalo bez intervencije.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara..

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

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 mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Metacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Metacam 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 prilikom primjene na životinjama:

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

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj 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.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml.
Kartonska kutija s 1 ili 6 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 250 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
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 od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Iako se karakteristično povezuje s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), proljev je vrlo rijetko opažen u kliničkim ispitivanjima. Klinički su znakovi bili reverzibilni.
U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol, kolitis i urtikarija na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.
Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Oralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne mase, jedanput na dan do 14 dana.

Način i put primjene

Prije primjene dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta.

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

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 100 ml ili 250 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za pse
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 0,5 mg (odgovara 0,02 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
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 slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.
Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara..

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

U dugotrajnijem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana) dozu Metacama 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.

Način i put primjene

Prije primjene dobro protresti. 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 pakovanju.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

Početna doza: 10 kapi /kg tjelesne mase

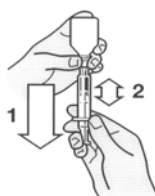
Doza održavanja: 5 kapi /kg tjelesne mase

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

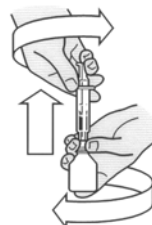
Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja. Tako će za početak terapije prvog dana biti potreban dvostruki volumen održavanja.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i 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.

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. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru. Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 15 ml ili 30 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadrži:

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.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
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 od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi proljeva s primjesama krvi, povraćanja krvi (hematemeza), gastrointestinalne ulceracije i povišenih vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

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.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara..

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

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 mase.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom masom pojedinog psa. Metacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih 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 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru.

Upute za otvaranje blistera zaštićenih od djece:

Potisnuti tabletu da izađe iz blistera.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili kutiju.

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Metacam 1 mg tablete za žvakanje za pse

Blisteri: 7, 84 ili 252 tablete

Metacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

Blisteri: 7, 84 ili 252 tablete

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Metacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke i zamorčad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 0,5 mg (odgovara 0,017 mg po kapi)

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. INDIKACIJE

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. KONTRAIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje 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 od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u zamorčadi mlađe od 4 tjedna.

6. NUSPOJAVE

U mačaka su vrlo rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su gastrointestinalne ulceracije i povišenje vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara..

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i zamorčad

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Mačke:

Doziranje

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 u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. 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 mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) oralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna oralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase.

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

Put i način primjene

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

Suspenzija se može primijeniti s pomoću kapaljke na bočici za mačke bilo koje težine. Postoji i mogućnost te za mačke tjelesne mase od najmanje 2 kg, primjene mjerne štrcaljke priložene u pakovanju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Preporučena se doza ne smije premašiti.

Postupak doziranja s pomoću kapaljke na bočici:

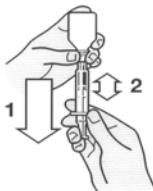
Doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase:	12 kapi /kg tjelesne mase.
Doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase:	6 kapi /kg tjelesne mase.
Doza od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase:	3 kapi /kg tjelesne mase.

Postupak doziranja s pomoću mjerne štrcaljke:

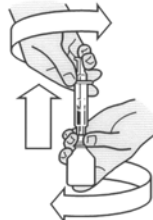
Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi od 0,05 meloksikama/kg tjelesne mase. Tako će prvoga dana za početak liječenja kroničnih mišićno-koštanih poremećaja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja, a za početak liječenja akutnih mišićno koštanih poremećaja četverostruki volumen doze održavanja.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvrnite ga. Laganim pritiskom pričvrstite dozimu 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:

Doziranje

Postoperacijski bolovi povezani sa zahvatom na mekom tkivu:

Početna je doza jedna oralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase 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 mase 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.

Put i način primjene

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 mase: 0,4 ml/kg tjelesne mase.

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

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

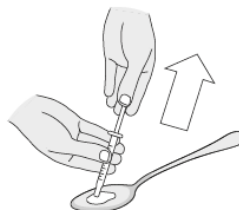
Za zamorčad nemojte upotrebljavati štrcaljku za mačke s ljestvicom mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg i piktogramom mačke.



Dobro protresite bočicu. Gurnite zatvarač bočice prema dolje i odvrnite ga.



Upotrijebite mali spremnik (npr. čajnu žličicu) i ukapajte oralnu suspenziju Metacama u spremnik (preporučeno je dozirati nekoliko kapi više nego što je potrebno).



Upotrijebite standardnu štrcaljku od 1 ml i izvucite potrebnu količinu oralne suspenzije Metacama koja odgovara tjelesnoj masi zamorčeta.



Guranjem klipa istisnite sadržaj štrcaljke izravno u usta zamorčeta.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.
Prije primjene dobro protresti.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije 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 poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (simptomi, hitni postupci, 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 "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

U zamorčadi prekoračenje doze od 0,6 mg/kg tjelesne mase 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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 3 ml, 10 ml, 15 ml ili 30 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 2 mg/ml otopina za injekcije za mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 2 mg/ml otopina za injekcije za mačke
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 2 mg
Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

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 na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u mačaka koje 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 od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetko zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su gastrointestinalne ulceracije i povišenje vrijednosti jetrenih enzima na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Smanjenje postoperativne 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 lutilice:

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.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.
Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) 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 (NSAID), 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

S obzirom da nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Injekcijska bočica od 10 ml ili 20 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 15 mg/ml oralna suspenzija za svinje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg

Žućkasta viskozna oralna suspenzija sa zelenom nijansom.

4. INDIKACIJE

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-agalaktacija, MMA) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Nema.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,4 mg/kg tjelesne mase (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.

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

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

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

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinski proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 100 ml ili 250 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP:
Metacam 40 mg/ml otopina za injekcije za goveda i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metacam 40 mg/ml otopina za injekcije za goveda i konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 40 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

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 kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije (vidjeti odjeljak "Graviditet i laktacija").
Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja je u izoliranim slučajevima iz kliničkih ispitivanja zabilježeno prolazno oticanje na mjestu uboda, ali je nestalo bez intervencije.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikam/kg tjelesne mase (tj. 1,25 ml/100 kg tjelesne mase) 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 mase (tj. 1,5 ml/100 kg tjelesne mase).

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 mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

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 uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Primjena Metacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Ako se primjenjuje sam, Metacam 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 prilikom primjene na životinjama:

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

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 na životinjama:

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

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Uzimajući u obzir rizik od nehotičnog samoinjiciranja i poznate nuspojave ove skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) 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 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 (vidjeti odjeljak "Kontraindikacije").

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim NSAID ili s antikoagulacijskim tvarima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakiranje kapaciteta 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 50 ili 100 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.