

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 døgn gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Metacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Metacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En engangsinjeksjon subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Lokomotoriske forstyrrelser:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalv og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Påfølgende enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,1 til 1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glysin
Natriumhydroksid
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke kjent.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registret for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis uheldige reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 døgn), kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Rystes godt før bruk. Administreres oralt blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskilning

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen flaske inneholdene 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en kartong og en polyetylen doseringssprøyte er vedlagt. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

For postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter:

I tilfelle ytterligere smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling vurderes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, blodig oppkast, ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av behandlede 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av behandlede 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkeltinjeksjon, intravenøs eller subkutan, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi. For å fortsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cykloksygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen. Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glysin
Natriumhydroksid
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 ufarget hetteglass á 10 ml og 20 ml injeksjonsvæske.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp med aluminiumshette.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:	07.01.1998
Dato for siste fornyelse:	06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis kritiske reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylld umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest ble en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet observert i isolerte tilfeller i kliniske studier, men denne gikk tilbake uten inngrep.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, digiving og egglegging

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).
Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrasjon.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for diegivende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer188
Makrogol 300
Glysin
Dinatriumetat
Natriumhydroksid
Saltsyre
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (20 ml, 50ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med enten 1 eller 6 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 20ml
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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Diaré, typisk bivirkning av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk. Symptomet er forbigående.

Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig opp til 14 døgn. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med Metacam doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydrokso- og 5-karbokso-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksoetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende polyetylen flaske med 100 ml eller 250 ml, forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking og en doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. dråpe).

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,06 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer er blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingstid på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingstid er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 døgn), kan Metacam-dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Rystes godt før bruk.

Administreres oralt blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringsprøyten som finnes i pakningen.

Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 10 dråper/kg kroppsvekt

Vedlikeholdsdose: 5 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyte:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen flaske inneholdene 15 ml og 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i pappkartong og en polyetylen doseringssprøyte er vedlagt pakningen. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlig forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse. 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter:

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer er blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		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

Bruk av Metacam mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumsitratdihydrat
Stivelse, pregelatinisert
Jernoksid, brun
Jernoksid, gul
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Tørket kjøttaroma
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartongene inneholder 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnesikret blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund:

Blisterpakning:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetabletter for hund:

Blisterpakning:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998

Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe).

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi, som kastrering av hannmarsvin.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Postoperativ bruk hos katt og marsvin

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt

Responser på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forsiktighetsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos katt har typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymer har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. I slike tilfeller kreves det derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Katt:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en startdose på 0,2 mg/kg. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsvei og måte

Dosering ved bruk av dråpeanordningen på flasken:

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 12 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 6 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 3 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag.

Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpeanordning på flasken til katter uansett kroppsvekt. Alternativt og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg, kan doseringssprøyten som finnes i pakningen brukes.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dose må ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen fortsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp Metacam i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer Metacam med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.

Råd om korrekt administrasjon

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1)

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Katt:

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon..

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

Marsvin:

Ingen data er tilgjengelige.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

3 ml flaske: 2 år
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml flaske: 14 døgn
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polypropylenflaske inneholdende 3 ml med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking.
Polyetylen flaske inneholdende 10 ml, 15 ml eller 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en kartong, vedlagt er en 1 ml polypropylen doseringssprøyte som har en kg-vekt skala for katt (2-10 kg) og et piktogram bilde av en katt. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlig forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:.	07.01.1998
Dato for siste fornyelse:	06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff :

Meloksikam 2 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymmer har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske veterinærmedisinske preparater bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode uten disse veterinærlegemidlene på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.
Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. Steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cykloxygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 1,1 µg/ml oppnås etter ca. 1,5 time.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,09 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam finnes fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer for katt. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Macrogol 300
Glysin
Dinatriumedetat
Natriumhydroksid (pH justert)
Saltsyre (pH justert)
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krver ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartongen inneholder et ufarget hetteglass inneholdene 10 og 20 ml injeksjonsvæske. Hetteglasset er lukket med en gummipropp med aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. MT-DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoff

Natriumbenzoat 1,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) sammen med passende antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral mikstur administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20mg/ml injeksjonsvæske.

Skal administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrering av veterinærpreparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 5 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. Steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg, ble C_{max} verdier på 0,81 µg/ml nådd etter 2 timer.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. De høyeste meloksikam konsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner er påvist i skjelettmuskler og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Etter oral administrasjon er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,3 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong inneholdende polyetylen flaske á 100 ml eller 250 ml, forsynt med dråpespiss og barnesikret lukking og en doseringsprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:	07.01.1998
Dato for siste fornyelse:	06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 40 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.7).

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utilsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utilsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinheimmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest ble en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet observert i isolerte tilfeller i kliniske studier, men denne gikk tilbake uten inngrep.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. Steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og lakterende kuer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en

alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungfø og lakterende kyr.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glysin
Dinatriumetat
Natriumhydroksid
Saltsyre
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/004/050-053

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998

Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Injeksjonsvæske, oppløsning:

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

Mikstur, suspension og tyggetablett:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Metacam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt(aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	storfe, geit, svin, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskle Lever Nye	No entry	Antiinflammatoriske midler/ non-steroidale antireumatiske midler
		storfe, geit	15 µg/kg	Mælk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV VETERINÆRPREPARATET

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSER

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12x20 ml
12x50 ml
12 x 100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Enkel subkutan eller intravenøs injeksjon.

Gris: Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel intramuskulær injeksjon før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass, 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., eller i.v. injeksjon

Gris: i.m. injeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 20 og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.
Gris: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:
Storfe: Slakt: 15 døgn
Gris: Slakt: 5 døgn

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 10 ml, 32 ml, 100 ml and 180 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSINGER MED HENSYN TIL UTLVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MAREKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske, 100 ml og 180 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSER

100 ml

180 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJONER(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSINGER MED HENSYN TIL UTLVEREING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MAREKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske, 10 ml og 32 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
32 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Oral bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSER

10 ml
20 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan engangsdose.
Postoperative smerter: som intravenøs eller subkutan engangsdose.
Katt: Postoperative smerter: subkutan engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSTID(ER)**9. SPESIELLE(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENŚING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.v., eller s.c.

Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSER

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan engangsbruk, intravenøs engangsbruk
Gris: Intramuskulær engangsbruk. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.
Hest: Intravenøs engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:
Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass, 100 og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon

Gris: i.m. injeksjon.

Hest: i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.
Gris: i.m.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.

Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 3 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅPR ELLER BEGRENINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Rystes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 3 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VIKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

17. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

15 ml
30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske, 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml
30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Oral bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Kartong med blisterpakning****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1 mg/tyggetablett
Meloksikam 2,5 mg/tyggetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
84 tabletter
252 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Metacam 1 mg tyggetablett til hund:

Oral bruk.

Enkel dose første dag: 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt daglig. (1 tyggetablett per 10 kg kroppsvekt)

Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund:

Oral bruk.

Enkel dose første dag: 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt daglig. (1 tyggetablett per 25 kg kroppsvekt)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Metacam 1 mg tyggetablett for hund
EU/2/97/004/043 7 tabletter
EU/2/97/004/044 84 tabletter
EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetablett for hund
EU/2/97/004/046 7 tabletter
EU/2/97/004/048 84 tabletter
EU/2/97/004/049 252 tabletter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blisterpakning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

Meloksikam

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt og marsvin

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.
Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.
Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

10. UTLØPSDATO

EXP { MM/ÅÅÅÅ }

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn

10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

30 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske, 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP { MM/ÅÅÅÅ }

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn

10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

30 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 2 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Enkel subkutan injeksjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELLE(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

Etter anbrudd brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENŚING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 2 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBEHOLDELSETID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}.:

7. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 28 døgn

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.
Fortrinsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.
Etter bruk, lukk flasken med korken, vaske doseringsprøyten med varmt vann og la den tørre

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 5 døgn

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris
Meloksikam

2. MENGDEN VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.

Etter bruk, lukk flasken med korken, vaske doseringssprøyten med varmt vann og la den tørre

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 5 døgn

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter anbrudd, brukes innen: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske for 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 40 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan bruk, intravenøs bruk.

Hest: Intravenøs bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVAREL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass, 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 40 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.

Hest: i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN»**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {number}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass, 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske til storfe og hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Meloksikam 40 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {number}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG :
Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 døgn gamle.

6. BIVIRKNINGER

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Metacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Metacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT-LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG :
Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. Dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis uheldige reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 døgn) kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen.

Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.

Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.

Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGEE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt er i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Svært sjeldne tilfeller av blodig diaré, blodig oppkast, sår i mage-tarmtraktus og forhøyede leverenzymer har blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Hos hund opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver dyreart

Hund: Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg) når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling.
Enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg) hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter.

Tilførselsveier og måter

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan engangsdose.

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): intravenøs eller subkutan engangsdose som gis før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg/kg før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi. For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg/kg før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

En bør være spesielt nøyaktig ved dosering. Unngå kontaminasjon ved bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

For postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter:

I tilfelle ytterligere smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling vurderes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Metacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml eller 20 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG :
Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest ble en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet observert i isolerte tilfeller i kliniske studier, men denne gikk tilbake uten inngrep.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr..

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTLEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med enten 1 eller 6 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

PAKNINGSVEDLEGG :
Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder
Meloksikam 15 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, typisk bivirkning av ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert i kliniske studier. Symptomet er forbigående.
Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring..
Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

Oral suspensjon med dosering 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 døgn.

Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk.

Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen

Miksturen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Direktighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling startes.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

100 ml eller 250 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. Dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.
Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer er blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 døgn) kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen.

Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.

Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.

Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøyten innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

15 ml og 30 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund.
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En tablett inneholder:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden.
Tabletten kan deles i to like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.
Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer er blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		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 -01
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Bruk av Metacam mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Instruksjon for åpning av barnesikker blisterpakning: Trykk tablettene fri fra blisterpakningen

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller kartong.

Direktighet og diegiving:

Se pkt. «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter:

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Blisterpakning: 7,84 eller 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund
Blisterpakning: 7,84 eller 252 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. Dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Katt:

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi som kastrering av hannmarsvin.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

6. BIVIRKNINGER

Hos katt har typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Sår i mage-tarmtraktus og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt og marsvin

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Katt:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en startdose på 0,2 mg/kg. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsvei og måte

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis ved hjelp av dråpeanordning på flasken beregnet til katter uansett kroppsvekt.

Alternativt, og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg kan doseringsprøyte (som finnes i pakningen) brukes.

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten.

Den anbefalte dose må ikke overskrides.

Dosering ved bruk av dråpeanordningen på flasken:

Dose på 0,2 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 12 dråper/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 6 dråper/kg kroppsvekt

Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 3 dråper/kg kroppsvekt

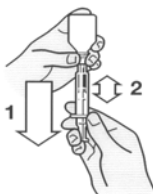
Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som engangsdose første dag.

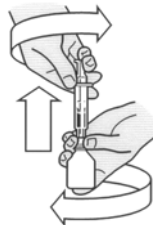
Den første dagen gis det som innledende behandling av akutte lidelser i bevelsesapparatet, firedobbel vedlikholdsdose.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.



Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til kattens kroppsvekt.



Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøyten innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp Metacam i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer Metacam med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

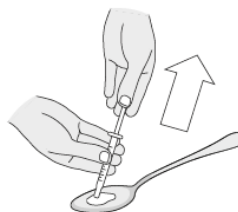
Bruk ikke kattensprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.



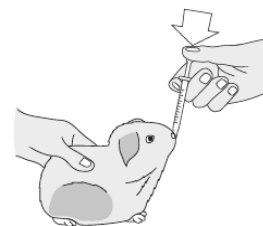
Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av.



Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam oral suspensjon i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen).



Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp den ønskede mengde Metacam oral suspensjon som svarer til marsvinets kroppsvekt.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøyten innhold direkte i marsvinets munn

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.
Rystes godt før bruk.
Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder:

3 ml flaske: 14 døgner.
10 ml, 15 ml og 30 ml flasker: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperativ bruk hos katt og marsvin:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske smerter i bevegelsesapparatet hos katt:

Responsen på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med produktet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede

bivirkninger. I slike tilfeller kreves det derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt Bivirkninger bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

3 ml, 10 ml, 15 ml eller 30 ml flaske. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG :
Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	2 mg
Etanol	150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller katter under 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Sår i mage-tarmtraktus og forhøyede leverenzymmer har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) gis før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi. For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

En bør være spesielt nøyaktig ved dosering.
Unngå kontaminasjon ved bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis det oppstår bivirkninger, må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utilsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Metacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 eller 20 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) sammen med passende antibiotikahandling.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvisk ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral mikstur administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske.

Rystes godt før bruk.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skal administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 5 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling startes.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

100 ml eller 250 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

PAKNINGSVEDLEGG:
Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 40 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt "Drektighet og diegiving").

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest ble en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet observert i isolerte tilfeller i kliniske studier, men denne gikk tilbake uten inngrep.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utilsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utilsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhekkere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes hos drektige og diegivende hopper (se punkt "Kontraindikasjoner").

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.