

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Naatriumkloriid	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Glükofurool	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega, kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Põrsaste ravi veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit. Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravim manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veis: Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga:

Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas, sealhulgas kasutada sobivat annustamisvahendit. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiüksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabus noorveistel C_{max} väärtus 2,1 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabus sigadel C_{max} väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi. Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml või 100 ml süsteviaaliga, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Natriumbensoaat	1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Natriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Meearoom	
Puhastatud vesi	

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihaskahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	--

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 4 tilka 1 kg kehamassi kohta

Säilitav annus: 2 tilka 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine mõõtesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 kuni 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet. Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saabuvad meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml, 32 ml, 100 ml või 180 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga. Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 5 mg

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Naatriumkloriid	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Glükofurool	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kass:

Kerge kuni mõõduka postoperatiivse valu ja põletiku leevendamine kassidel kirurgiliste protseduuride, nt ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni, järgselt.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Postoperatiivse valu ja põletiku korral kirurgiliste protseduuride järgselt kassidel:

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , maohaavand ¹ , peensoolehaavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peiteveri

³ Vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koer:

Lihaskoeletihäirete ravimine:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Metacami 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Metacam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul):

Manustada 1 kord intravenooselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Kass:

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, peab sellele algannusele järgnema 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudse järelravi annust on lubatud manustada kokku kuni 4 annust 24-tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saabus vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele ja kassidele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Meloksikaami poolväärtusaeg koertel on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljutatakse roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg kassidel on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks värvitust klaasist 10 ml või 20 ml süsteviaal, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskoe kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veiste puhul noorematel kui nädalavanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Mööduv, kliinilistes uuringutes täheldatud üksikutel juhtudel.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veis ja siga: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihaskoe häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; Piimale: 5 päeva

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiüksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabusid noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabus sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenoosset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml või 100 ml.
Pappkarp 1 või 6 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 250 ml.
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Mearoom	
Puhastatud vesi	

Kollakas rohelise varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Isutus, letargia Nõgestõbi, anafülaktoidne reaktsioon ²
--	---

¹ Pöörduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui ravim segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisskeemi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavad ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on üks 100 ml või 250 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenvahetüki ning lastekindla korgi ja mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 0,5 mg (0,02 mg igas tilgas)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Natriumbensoaat	1,5 mg (0,06 mg igas tilgas)
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Natriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdrosüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Mearoom	
Puhastatud vesi	

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel annustamisvahendite erinevuse tõttu. Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	--

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 10 tilka 1 kg kehamassi kohta

Säilitav annus: 5 tilka 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine mõõtesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 kuni 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saavad meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine järgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

15 ml või 30 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga. Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud polüpropüleenist mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1 mg närimistabletid koertele
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 1 mg
Meloksikaam: 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumtsitraatdihüdraat
Eelželatiniseerituditärklis
Pruun raudoksiid
Kollane raudoksiid
Mikrokristalne tselluloos
Kuivatatud liha lõhna- ja maitseaine
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Ümmargune beežikirju kaksikkumer tablett, mille pealmsel küljel on poolitusjoon ja ühele küljele on pressitud kood M10 või M25.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	--

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta, mida võib manustada suukaudselt, või kasutada teise võimalusena Metacami 5 mg/ml süstelahust koertele ja kassidele.

Ravi jätkamiseks manustada suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpselt annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse koera kehamassist. Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet. Veterinaarravimi närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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	1 ½		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		1 ½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Veelgi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Metacami suukaudset suspensiooni koertele.

Metacami suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Ravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saabuvad meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbid, milles on 7, 84 või 252 tabletti lastekindlates alumiinium/alumiiniumblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Metacam 1 mg närimistabletid koertele:

Blistrid:

EU/2/97/004/043 7 tabletti

EU/2/97/004/044 84 tabletti

EU/2/97/004/045 252 tabletti

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele:

Blistrid:

EU/2/97/004/046 7 tabletti

EU/2/97/004/047 84 tabletti

EU/2/97/004/048 252 tabletti

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 0,5 mg (0,017 mg igas tilgas)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Meearoom	
Puhastatud vesi	

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja merisiga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kass:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskahjustuste korral.

Merisiga:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega, seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotsüümsel loomal.

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kasside kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus ¹
--	---

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

Merisiga: ei ole.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasside eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud Metacam süstelahus ühekordses annuses 0,2 mg/kg, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Kass:

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Metacami süstelahusega algannusega 0,2 mg 1 kg kehamassi kohta, jätkake 24 tunni pärast ravi Metacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele ja merisigadele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	12 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	6 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	3 tilka 1 kg kehamassi kohta

Annustamine doseerimissüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Suspensiooni võib manustada ükskõik millise kehamassiga kassidele pudeli tilgapipetiga. Teise võimalusena ja kassidele kehamassiga vähemalt 2 kg võib kasutada pakendis olevat doseerimissüstalt. Soovitatud annust mitte ületada.

Merisiga:

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel üle 0,6 mg/kg.

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage veterinaararsti soovitatud suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada veterinaararsti soovitatud annuse kehakaalule. Manustage veterinaararsti soovitatud süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

Mitte kasutada merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides ja kassi kujutise piktogramm.

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikese üleannustamise korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid.

Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel üle 0,6 mg/kg.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaararvimate kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

In vitro ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Kass:

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

Merisiga:

Andmed puuduvad.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

3 ml pudel: 2 aastat
10 ml, 15 ml ja 30 ml pudel: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml pudel: 14 päeva
10 ml, 15 ml ja 30 ml pudel: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3 ml sisaldav polüpropüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga.

10 ml , 15 ml või 30 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga.

Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud 1 ml polüpropüleenist mõõtesüstlaga, millel on kasside kehamassi skaala kilogrammides (2 kuni 10 kg) ja kassi kujutisega piktogramm.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 2 mg

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioone.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel kassil.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri roojas ^{1,2} , verine kõhulahtisus ¹ , veriokse ¹ , mao haavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹ Neerupuudulikkus ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	--

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

³ Vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või

subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viie päeva vältel tuleb lisaks algannusele manustada 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada kokku kuni neli annust 24-tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,15 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.. Sellisel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 1,1 µg/ml saabus ligikaudu 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami manustamisel sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,09 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks värvitust klaasist 10 ml või 20 ml süsteviaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam: 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdrosüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Mearoom	
Puhastatud vesi	

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasutamiseks lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mittenakkuslike haiguste puhul.

Toetava ravina poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia ravis (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada sigadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired või märke seedetrakti haavandeid põhjustavatest kahjustustest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse riski tõttu vältida ravimi kasutamist väga raskesti dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel seal, kes vajab parenteraalset rehydratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Suspensiooni manustada annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,7 ml 100 kg kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib manustada meloksikaami 24 tunni pärast teist korda.

Kui mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral on üldine käitumine tugevasti häiritud (nt anoreksia), on soovitatav kasutada Metacami 20 mg/ml süstelahust.

Manustada eelistatavalt väikese söödakogusega segatult. Alternatiivselt võib manustada enne söötmist või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiödematiline, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset suukaudset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg kohta saabus C_{max} väärtus 0,81 µg/ml 2 tunni pärast.

Jaotumine

Rohkem kui 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami suurimad kontsentratsioonid ilmnevad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas on kontsentratsioonid suhteliselt väikesed.

Metabolism

Meloksikaam on valdavalt vereplasmas. Sapis ja uriinis leidub ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik põhilised metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt mitteaktiivseteks.

Eliminatsioon

Pärast suukaudset manustamist on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 2,3 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on üks 100 ml või 250 ml polüetüleenpudel polüetüleenvahetüki, lastekindla korgi ja mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam: 40 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Hobune:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veiste puhul noorematel kui nädalavanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Võttes arvesse juhusliku süstimisega iseendale kaasnevat riski ning mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja teiste prostaglandiini inhibiitorite rühmade teadaolevaid kõrvaloimeid rasedusele ning embrüo ja loote arengule, ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad ega rasestuda soovivad naised. Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Mööduv, kliinilistes uuringutes täheldatud isoleeritud juhtudel

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veis: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,25 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Hobune:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,5 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja lakteerivatel lehmadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabusid noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max}väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaali, iga viaal sisaldab 50 ml või 100 ml. Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml, 50 ml ja 100 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süst.

Siga: i.m. süst. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal, 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

100 ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süst

Siga: i.m. süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI****9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml veistele ja sigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Veis: s.c. või i.v.

Siga: i.m.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 10 ml, 32 ml, 100 ml ja 180 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)10 ml
32 ml
100 ml
180 ml**4. LOOMALIIGID**

Koer

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**Exp. {kk/aaaa}
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel, 100 ml ja 180 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. LOOMALIIGID

Koer

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne suukaudset kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel, 10 ml ja 32 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1,5 mg/ml koortele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 10 ml ja 20 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

20 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koer: Lihas-skeleti kahjustused: s.c. süst.
Operatsioonijärgne valu: i.v. või s.c. süst.
Kass: Operatsioonijärgne valu: s.c. süst.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml ja 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml koortele ja kassidele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Koer: i.v. või s.c.

Kass: s.c.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süst.

Siga: i.m. süst. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune: i.v. süst.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaalid, 100 ml ja 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süstimine.

Siga: i.m. süstimine.

Hobune: i.v. süstimine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Veis: s.c. või i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 100 ml ja 250 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel, 100 ml ja 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID

Hobune

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne suukaudset kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI****9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 15 ml ja 30 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml

30 ml

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel, 15 ml ja 30 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml koortele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistri pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1 mg närimistabletid koertele
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 1 mg
Meloksikaam: 2,5 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

7 tabletti
84 tabletti
252 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**Metacam 1 mg närimistabletid koertele**

EU/2/97/004/043	7 tabletti
EU/2/97/004/044	84 tabletti
EU/2/97/004/045	252 tabletti

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

EU/2/97/004/046	7 tabletti
EU/2/97/004/047	84 tabletti
EU/2/97/004/048	252 tabletti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1 mg
Meloksikaam 2,5 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 3 ml, 10 ml, 15 ml ja 30 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. LOOMALIIGID

Kass ja merisiga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

3 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul
10 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul
15 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul
30 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

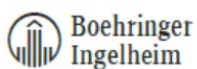
11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml kassidele ja merisigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

Enne suukaudset kasutamist hoolikalt loksutada.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

3 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul.

10 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

15 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

30 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 10 ml ja 20 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 2 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

20 ml

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

s.c. süst.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml ja 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 2 mg/ml kassidele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 100 ml ja 250 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Siga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suukaudne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/97/004/041 (100 ml)

EU/2/97/004/042 (250 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel, 100 ml ja 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne suukaudset kasutamist hoolikalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI****9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 50 ml ja 100 ml jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 40 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Veis ja hobune

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süst.

Hobune: i.v. süst.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBRID

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal, 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 40 mg/ml

100 ml

3. LOOMALIIGID

Veis ja hobune

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c. või i.v. süst.

Hobune: i.v. süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal, 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml veistele ja hobustele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 40 mg/ml

50 ml

Veis: s.c. või i.v.

Hobune: i.v.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 5 mg

Abiaine: etanool: 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

4. Näidustused

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veiste puhul noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

6. Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Pörsaste ravi veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit. Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veistel: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha turse¹
- anafülaktoidne reaktsioon²

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

anafülaktoidne reaktsioon¹

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga:

Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgse valu vähendamine:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas, sealhulgas kasutada sobivat annustamisvahendit. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pappkarp 1 või 12 süsteviaaliga, mis sisaldab/sisaldavad 20 ml, 50 ml või 100 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas).

Abiaine: naatriumbensoaat: 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva doseerimissüstlaga.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 4 tilka 1 kg kehamassi kohta

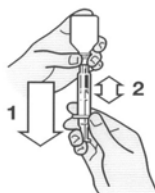
Säilitav annus: 2 tilka 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine doseerimissüstlaga:

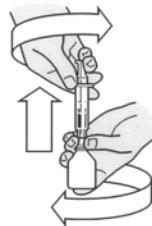
Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära. Kinnitada doseerimissüstal ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie koera kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pappkarp, milles on üks 10 ml, 32 ml, 100 ml või 180 ml pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 5 mg

Abiaine: etanool: 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koer:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kass:

Kerge kuni mõõduka postoperatiivse valu ja põletiku leevendamine kassidel kirurgiliste protseduuride, nt ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni, järgselt.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiivsel loomal. Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Postoperatiivse valu ja põletiku korral kirurgiliste protseduuride järgselt kassidel:

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹
- Anafülaktoidne reaktsioon³

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

³ Vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Annustamine loomaliigiti

Koer: Ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/10 kg).

Kass: Ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml/kg) kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga.

Ühekordne annus 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg) kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid.

Manustamismeetod ja -teed

Koer:

Lihaskoeletihäirete vähendamine: ühekordne subkutaanne süste.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Metacami 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Metacam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstmist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Kass:

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Ühekordne subkutaanne süste annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, peab sellele algannusele järgnema 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudse järelravi annust on lubatud manustada kokku kuni 4 annust 24- tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süste annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pappkarp, milles on üks 10 ml või 20 ml süsteviala.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 20 mg

Abiaine: etanool: 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

4. Näidustused

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veiste puhul noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha turse¹
- anafülaktoidne reaktsioon²

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- anafülaktoidne reaktsioon¹

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha turse¹
- anafülaktoidne reaktsioon²

¹ Mööduv, kliinilistes uuringutes täheldatud isoleeritud juhtudel.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis:

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomad, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032.

Pappkarp 1 või 12 süstevialiga, mis sisaldab/sisaldavad 20 ml, 50 ml või 100 ml.

Pappkarp 1 või 6 süstevialiga, mis sisaldab/sisaldavad 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 15 mg

Abiaine: naatriumbensoaat: 1,5 mg

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpotensioonilisel või hüpotensioonilisel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Kõhulahtisus¹, kõhuvalu, koliit
- Isutus, letargia
- Nõgestõbi, anafülaktoidne reaktsioon².

¹ Pöörduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/009, EU/2/97/004/030.

Pappkarp, milles on üks 100 ml või 250 ml pudel ja üks mõõtesüstal.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 0,5 mg (0,02 mg igas tilgas)

Abiaine: naatriumbensoaat: 1,5 mg (0,06 mg igas tilgas)

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel annustamisvahendite erinevuse tõttu. Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) veterinaarravimi annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 10 tilka 1 kg kehamassi kohta

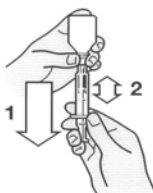
Säilitav annus: 5 tilka 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine mõõtesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära. Kinnitada doseerimissüstal ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie koera kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudeliilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 kuni 4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud. Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/012-013

Pappkarp, milles on üks 15 ml või 30 ml pudel ja mõõtelusikas.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 1 mg närimistabletid koertele
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam: 1 mg
meloksikaam: 2,5 mg

Ümmargune beežikirju kaksikkumer tablett, mille pealmisel küljel on poolitusjoon ja ühele küljele on pressitud kood M10 või M25. Tabletti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

3. Loomaliigid

Koer

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või karki.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist

toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta, mida võib manustada suukaudselt, või kasutada teise võimalusena Metacami 5 mg/ml süstelahust koertele ja kassidele.

Ravi jätkamiseks manustada suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehakaaluga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpselt annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse koera kehamassist.

Veterinaarravimi närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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	1 ½		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		1 ½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Veelgi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Metacami suukaudset suspensiooni koertele. Metacami suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Juhis lastekindla blisteri avamiseks: tablett blisterist välja suruda.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/043-048

Pappkarp, milles on blistrid: 7, 84 või 252 tabletiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Nederland

55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99

Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

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

Latvija

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

24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 0,5 mg (0,017 mg igas tilgas).

Abiaine: naatriumbensoaat: 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas).

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass ja merisiga

4. Näidustused

Kass:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskooskõiguste korral.

Merisiga:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastrimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpotensioonilisel või hüpotensioonilisel loomal.

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kasside kroonilised lihaskooskõiguste kahjustused

loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasside eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud Metacam süstelahus ühekordses annuses 0,2 mg/kg, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikesel üleannustamisel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg kohta manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel üle 0,6 mg/kg.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹

¹ Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

Merisiga: ei ole.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale,

kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:
www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Kass:

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Metacami süstelahusega algannusega 0,2 mg 1 kg kehamassi kohta, jätkake 24 tunni pärast ravi Metacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele ja merisigadele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 12 tilka 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 6 tilka 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 3 tilka 1 kg kehamassi kohta.

Annustamine doseerimissüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

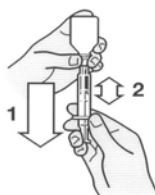
Manustada suukaudselt kas toiduga segatuna või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada pudeli tilgajaoturi abil mis tahes kehakaaluga kassidele. Alternatiivina ja kasside puhul, kelle kehakaal on vähemalt 2 kg, võib kasutada pakendis olevat mõõtesüstalt.

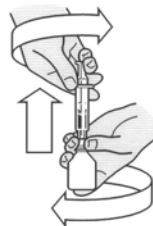
Soovitavat annust ei tohi ületada. Peske doseerimissüstal veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie kassi kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

Kinnitada doseerimisüstalt ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.

Merisiga:

Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage veterinaarravimi suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada veterinaarravim vastavalt merisea kehamassile. Manustage veterinaarravim süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

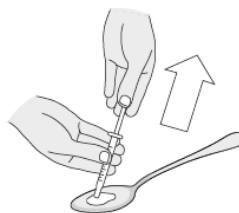
Mitte kasutada merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides ja kassi kujutise piktogramm.



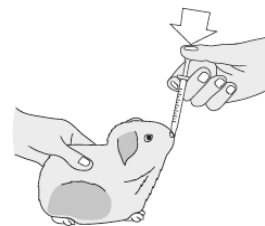
Loksutage pudelit hoolikalt. Suruge pudeli kork alla ja keerake ära..



Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage veterinaarravimi suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik).



Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada vajalik kogus veterinaarravimi suukaudset suspensiooni vastavalt merisea kehamassile.



Vajutage kolbi, et tühjendada süstla sisu otse meriseale suhu..

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

3 ml pudel: 14 päeva

10 ml, 15 ml ja 30 ml pudelid: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 3 ml, 10 ml, 15 ml või 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska**Luxembourg/Luxemburg**

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 2 mg

Abiaine: etanool: 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Kass

4. Näidustused

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioone.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel kassil.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- Isutus¹, letargia¹
- Oksendamine¹, kõhulahtisus¹, veri roojas^{1,2}, verine kõhulahtisus¹, veriokse¹, mao haavand¹, peensoole haavand¹
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine¹
- Neerupuudulikkus¹
- Anafülaktoidne reaktsioon³.

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

² Peitveri

³ Vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viie päeva vältel tuleb lisaks algannusele manustada 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada kokku kuni neli annust 24-tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,15 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sellisel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Eriti ettevaatlik tuleb olla annustamise täpsuse osas. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada vastavalt kalibreeritud mõõteseadet.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/039-040

Pappkarp ühe süstevialiga, mis sisaldab 10 ml või 20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 15 mg

Abiaine: naatriumbensoaat: 1,5 mg

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga

4. Näidustused

Kasutamiseks lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mittenakkuslike haiguste puhul.

Toetava ravina poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia ravis (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada sigadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired või märke seedetrakti haavandeid põhjustavatest kahjustustest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse riski tõttu vältida ravimi kasutamist väga raskesti dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiusel seal, kes vajab parenteraalset rehydratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinuse ja laktatsiooni

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Suspensiooni manustada annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,7 ml 100 kg kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib manustada meloksikaami 24 tunni pärast teist korda. Kui mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral on üldine käitumine tugevasti häiritud (nt anoreksia), on soovitatav kasutada Metacami 20 mg/ml süstelahust.

Manustada eelistatavalt väikese söödakogusega segatult. Alternatiivselt võib manustada enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

9. Soovitused õige manustamise osas

Annustamise täpsuse tagamiseks peab hoolikalt hindama kehamassi. Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/041-042

Pappkarp, milles on üks 100 ml või 250 ml pudel ja üks mõõtesüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: meloksikaam: 40 mg

Abiaine: etanool: 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis ja hobune

4. Näidustused

Veis:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Hobune:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veiste puhul noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповолеемилistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Võttes arvesse juhusliku süstimisega iseendale kaasnevat riski ning mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja teiste prostaglandiini inhibiitorite rühmade teadaolevaid kõrvaloimeid rasedusele ning embrüo ja loote arengule, ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad ega rasestuda kavatsevad naised.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veis: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha turse¹
- anafülaktoidne reaktsioon²

¹ Subkutaanse manustamise korral: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha turse¹
- anafülaktoidne reaktsioon²

¹ Mööduv, kliinilistes uuringutes täheldatud isoleeritud juhtudel.

² Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga) ja selle korral on vajalik sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.raviamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,25 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,5 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keelujad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/97/004/050-053

Pappkarp 1 või 12 süsteviaaliga, mis sisaldab/sisaldavad 50 ml või 100 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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