

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

Må ikke anvendes til grise, som er yngre end 2 dage gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under kirurgi er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig. For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion ¹
--	---

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

Gris:

Lidelser i bevægeapparatet:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Lindring af postoperative smerter:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage.

Gris: Kød og indvolde: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme prostaglandin syntesen, og derved udøver det en anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E. coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes efter 7,7 timer C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml hos ungvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml hos gris.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam-koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungvæg. Efter intramuskulær administration til grise er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas, der indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forsejlet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/004/035: 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037: 1 x 50 ml

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

EU/2/97/004/036: 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038: 12 x 50 ml

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, rensat	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	--

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Første dosis: 4 dråber/kg legemsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: 2 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og maksimal plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når veterinærlægemidlet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-koncentration i plasma på anden behandlingsdag.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske, der indeholder 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml, med polyethylen-dråbeanordning og en børnesikret lukning. Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en polyethylen-doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/004/003: 10 ml

EU/2/97/004/004: 32 ml

EU/2/97/004/005: 100 ml

EU/2/97/004/029: 180 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 5 mg

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Lindring af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger eller katte med legemsvægt under 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Til postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ³
---	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

³ Bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund:

Lidelser i bevægeapparatet:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg legemsvægt). Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund kan gives ved forlængelse af behandlingen i en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Lindring af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Intravenøs eller subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi.

Kat:

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,04 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis må administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi.
Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimal gennemsnitlig plasmakonzentration på 0,73 mikrog/ml hos hund og 1,1 mikrog/ml hos kat opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakonzentrationer er observeret i det terapeutiske dosisinterval hos hund og kat. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg hos hund og 0,09 l/kg hos kat.

Metabolisme

Hos hund findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Hos kat findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del via urin.

Hos kat elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske, der indeholder et farveløst hætteglas med 10 ml eller 20 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/004/006: 10 ml

EU/2/97/004/011: 20 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat (til justering af pH)	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, gris og hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion ¹
--	---

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

Gris:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Hest:

Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Gris: Kød og indvolde: 5 dage.

Hest: Kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme prostaglandin syntesen, og derved udøver det en anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E. coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 mikrog/ml hos grise.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas, der hver indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Papæske med enten 1 eller 6 farveløse hætteglas, der hver indeholder 250 ml.

Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 15 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, rensat	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ¹ , abdominalsmerter, colitis Nedsat ædelyst, letargi Urticaria, anafylaksi-lignende reaktion ²
---	--

¹ Reversibel.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der foreligger ikke data vedrørende heste.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administreres opblandet i foder eller direkte i munden i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Omrystes godt før brug.

Efter administration af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs *E. coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2-3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og grise, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxy-

metabolitter samt oxaly-metabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske, der indeholder en polyethylenflaske med 100 ml eller 250 ml med polyethylendråbeanordning, en børnesikret lukning og en doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 0,5 mg (svarende til 0,02 mg pr. dråbe)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg (svarende til 0,06 mg pr. dråbe)
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, rensat	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Dette lægemiddel til hund må ikke anvendes til kat på grund af forskelle i doseringsanordningerne. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzym ¹ Nyresvigt ¹
--	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Første dosis: 10 dråber/kg legemsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: 5 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som modsvarer vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og maksimal plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når veterinærlægemidlet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-koncentration i plasma på anden behandlingsdag.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og sudskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske, der indeholder 15 ml eller 30 ml, med polyethylen-dråbeanordning og en børnesikret lukning. Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en polyethylen-doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumcitratdihydrat
Stivelse, pregelatineret
Jernoxid, brun
Jernoxid, gul
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Tørret kødaroma
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Runde, beigemelerede og bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og mærket med koden "M10" eller "M25" på den anden side.
Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger eller med legemsvægt under 4 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
--	--

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt. Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres, således at dosering bliver korrekt svarende til hundens individuelle legemsvægt. Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Veterinærlægemidlet kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages villigt af de fleste hunde.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	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

For en endnu mere præcis dosering, kan Metacam oral suspension til hund anvendes. Til hunde med en legemsvægt under 4 kg anbefales det at bruge Metacam oral suspension til hund.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammære væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og maksimal plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når veterinærlægemidlet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state koncentrationer i plasma på anden behandlingsdag.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke kendt.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæsker, der indeholder 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu børnesikrede blistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund:

Blistre:

EU/2/97/004/043: 7 tabletter

EU/2/97/004/044: 84 tabletter

EU/2/97/004/045: 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund:

Blistre:

EU/2/97/004/046: 7 tabletter

EU/2/97/004/047: 84 tabletter

EU/2/97/004/048: 252 tabletter

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 0,5 mg (svarende til 0,017 mg pr. dråbe)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, rensat	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat og marsvin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kat:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos kat.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til marsvin yngre end 4 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmorrhagisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzym ¹ Nyresvigt ¹
---	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

Marsvin: Ingen

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Hos kat kan forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Kat:

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/kg fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis må administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe de akutte smerter og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk respons ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 12 dråber/kg legemsvægt.

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 6 dråber/kg legemsvægt.

Dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt: 3 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Som indledning til behandlingen af kroniske

lidelser i bevægeapparatet gives der således dobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag. Som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet gives der firedobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag.

Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset legemsvægt. Alternativt og til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Marsvin:

Postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af vurdering fra dyrlægen, titreres op til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret hos marsvin.

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og trin på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,4 ml/kg legemsvægt.

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,2 ml/kg legemsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets legemsvægt. Administrer veterinærlægemidlet med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Kattesprøjten med skala for legemsvægt i kg og kattedepiktogram må ikke anvendes til marsvin.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug. Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos kat, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoseringer.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i pkt. 3.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosering af 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammære område. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kat:

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås maksimal plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

Marsvin:

Ingen tilgængelige data.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

3 ml flaske: 2 år.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

3 ml flaske: 14 dage.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polypropylen flaske, der indeholder 3 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.
Polyethylen flaske, der indeholder 10 ml, 15 ml eller 30 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.

Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en 1 ml polypropylen-doseringssprøjte, som er forsynet med en skala for legemsvægt i kg til kat (2-10 kg) og et piktogram, der viser en kat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/004/034: 3 ml

EU/2/97/004/033: 10 ml

EU/2/97/004/026: 15 ml

EU/2/97/004/049: 30 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre (til justering af pH)	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger eller til katte med legemsvægt under 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive katte, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikululcus ¹ , tyndtarmsulcus ¹ Forhøjede leverenzymmer ¹ Nyresvigt ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ³
---	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Okkult.

³ Bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,1 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi.

For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis må administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,15 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. Brug ikke oral opfølgingsbehandling i dette tilfælde.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-

eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammereede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimal gennemsnitlig plasmakoncentration på 1,1 mikrog/ml opnåedes ca. 1,5 time efter administration.

Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,09 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske, der indeholder et farveløst hætteglas med 10 ml eller 20 ml, lukket med gummiprop og forsejlet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 15 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, rensat	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom MMA) i kombination med passende antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til grise som lider af svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af meget alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive grise som kræver parenteral rehydrering, idet der kan være en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administreres i en dosis på 0,4 mg/kg legemsvægt (f.eks. 2,7 ml/100 kg) om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer. Ved MMA hvor dyrets almenbefindende er stærkt påvirket (f.eks. nedsat ædelyst), anbefales Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Det anbefales at opblande lægemidlet med en lille mængde foder. Alternativt kan det gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Omrystes godt før brug.

Luk flasken efter administration af lægemidlet ved at sætte låget på, vask doseringsprøjten med varmt vand og lad den tørre.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 5 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs *E. coli* endotoxin administration hos grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt oral dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 2 timer C_{max} værdier på 0,81 mikrog/ml.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Kun galde og urin indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Efter oral administration er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,3 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske, der indeholder en polyethylen flaske med 100 ml eller 250 ml med polyethylen dråbeanordning, en børnesikret lukning og en doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Hest:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

På grund af risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld og de kendte klasse-bivirkninger af NSAID'er og andre prostaglandinhæmmere på gravide og/eller embryoføtal udvikling, bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravid. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

- ¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.
² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,25 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel rehydreringsbehandling.

Hest:

Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,5 ml/100 kg legemsvægt).

Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Hest: Kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme prostaglandin syntesen, og derved udøver det en anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E. coli* endotoxin administration hos kalve og lakterende køer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelser på enten 1 eller 12 farveløse hætteglas der hver indeholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BILAG II

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 20 ml, 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: s.c. eller i.v. injektion.

Gris: i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas, 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

3. DYREARTER

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: s.c. eller i.v. injektion.

Gris: i.m. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml til kvæg og gris

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Kvæg: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.
Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske, 100 ml og 180 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. DYREARTER

Hund

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før oral anvendelse.
Læs indlægsedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske, 10 ml og 32 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Omrystes godt før oral anvendelse.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml

4. DYREARTER

Hund og kat

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hund: Lidelser i bevægeapparatet: s.c. injektion.
Postoperative smerter: i.v. eller s.c. injektion.

Kat: Postoperative smerter: s.c. injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml til hund og kat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Hund: i.v. eller s.c.

Kat: s.c.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Kvæg, gris og hest

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: s.c. eller i.v injektion.

Gris: i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Hest: i.v. injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DYREARTER

Kvæg, gris og hest

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: s.c. eller i.v. injektion.

Gris: i.m. injektion.

Hest: i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 20 mg/ml til kvæg, gris og hest

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Kvæg: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 15 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

4. DYREARTER

Hest

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kød og indvolde: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DYREARTER

Hest

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indvolde: 3 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

30 ml

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske, 15 ml og 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Omrystes godt før oral anvendelse.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
84 tabletter
252 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. DYREARTER

Kat og marsvin

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.
Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

3 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 14 dage.
10 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
15 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
30 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/03310 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml til kat og marsvin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Omrystes godt før oral anvendelse.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

3 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 14 dage.
10 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
15 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
30 ml: Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 2 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml

4. DYREARTER

Kat

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c. injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 2 mg/ml til kat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 15 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

4. DYREARTER

Gris

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før brug.

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kød og indvolde: 5 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til gris

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DYREARTER

Gris

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes godt før oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og indvolde: 5 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske til 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 40 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. DYREARTER

Kvæg og hest

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: s.c. eller i.v. injektion.

Hest: i.v. injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas, 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. DYREARTER

Kvæg og hest

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: s.c. eller i.v. injektion.

Hest: i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas, 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 40 mg/ml til kvæg og hest

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Kvæg: s.c. eller i.v.

Hest: i.v.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 5 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

4. Indikation(er)

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

Må ikke anvendes til grise, som er yngre end 2 dage gamle.

6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under kirurgi er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet¹
- Anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi-lignende reaktion¹

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Gris:

Lidelser i bevægeapparatet:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Lindring af postoperative smerter:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Papæske med 1 eller 12 hætteglas, der indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette veterinærlægemiddel til hund og må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymer¹
- Nyresvigt¹

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at

graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Første dosis: 4 dråber/kg legemsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: 2 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringsprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.



Flasken rystes kraftigt.
Tryk ned og drej skruelåget af.
Sæt doseringsprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.

Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til hundens legemsvægt målt i kg.

Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringsprøjten af flasken.

Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtes indhold i foderet eller direkte i munden.

Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Papæske med en flaske, der indeholder enten 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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'Oglia, 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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 5 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Hund og kat

4. Indikation(er)

Hund:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Lindring af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 6 uger eller katte med legemsvægt under 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Til postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer smertestillende behandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzzymer¹
- Nyresvigt¹
- Anafylaksi-lignende reaktion³

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

³ Bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosering for hver dyreart

Hund: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Kat: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,04 ml/kg), når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling.
Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,06 ml/kg), hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte.

Anvendelsesmåde og administrationsvej(e)

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Subkutan engangsinjektion.

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund kan gives ved forlængelse af behandlingen i en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Lindring af postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Intravenøs eller subkutan engangsinjektion før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi.

Kat:

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg/kg før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Den orale opfølgingsdosis kan administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,3 mg/kg før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.
Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Papæske, der indeholder et hætteglas med enten 10 ml eller 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 21313 5300

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. Sammensætning

En ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 20 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, gris og hest

4. Indikation(er)

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at

opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg og gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid anti-inflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet¹
- Anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi-lignende reaktion¹

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet¹
- Anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Gris:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Hest:

Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Gris: kød og indvolde: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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/2/97/004/014-015, EU/2/97/004/032

Papæske med 1 eller 12 hætteglas, der indeholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Papæske med 1 eller 6 hætteglas, der indeholder 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 21313 5300

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'Oglia, 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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 15 mg

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Hest

4. Indikation(er)

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed and diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Diarré¹, bug smerter, tyktarmsbetændelse
- Nedsat ædelyst, sløvhed
- Nældefeber, anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Reversibel.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Administreres i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Administreres enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den i pakningen vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Papæske med en flaske med enten 100 ml eller 250 ml og en doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 21313 5300

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'Oglia, 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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 0,5 mg (svarende til 0,02 mg pr. dråbe)

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg (svarende til 0,06 mg pr. dråbe)

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel til hund bør ikke anvendes til kat på grund af forskelle i doseringsanordningerne. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymmer¹
- Nyresvigt¹

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis på veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Dosering ved brug af flaskens dråbeanordning:

Første dosis: 10 dråber/kg legemsvægt.

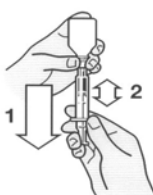
Vedligeholdelsesdosis: 5 dråber/kg legemsvægt.

Dosering ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skruelåget af. Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.



Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til hundens legemsvægt målt i kg.



Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringssprøjten af flasken.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtes indhold i foderet eller direkte i munden.

Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/012-013

Papæske, der indeholder en flaske med enten 15 ml eller 30 ml og en doseringsprøjte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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
-Z - 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 Vezz' 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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Runde, beigemelerede og bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og mærket med koden "M10" eller "M25" på den anden side. Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikation(er)

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger eller med legemsvægt under 4 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymer¹
- Nyresvigt¹

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives oralt. Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt. Hver tyggetablet kan halveres, således at dosering bliver korrekt svarende til hundens individuelle legemsvægt. Veterinærlægemidlet kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages villigt af de fleste hunde.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	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

For en endnu mere præcis dosering kan Metacam oral suspension til hund anvendes. Til hunde med en legemsvægt under 4 kg anbefales det at bruge Metacam oral suspension til hund.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje. Instruktion i åbning af de børnesikrede blistre: Tryk på tableten for at få den ud af blisteret.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteret efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/043-048

Papæske med blistre med enten 7, 84 eller 252 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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. Fásor 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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 0,5 mg (svarende til 0,017 mg pr. dråbe)

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Kat og marsvin

4. Indikation(er)

Kat:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos kat.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi såsom kastration.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til marsvin yngre end 4 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer smertestillende behandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Hos kat kan forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes.

Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos kat, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosis kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosis bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Hos marsvin medfører en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er ikke evalueret i marsvin.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymer¹
- Nyresvigt¹

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

Marsvin: Ingen.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Kat:

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/kg, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt så længe de akutte smerter og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk respons ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 12 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 6 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt: 3 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet gives der således dobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag. Som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet gives der firedobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag.

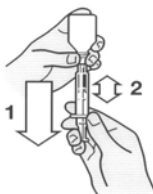
Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset legemsvægt. Alternativt og til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges.

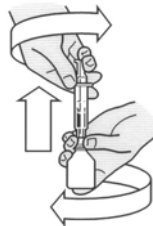
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.



Flasken rystes kraftigt.
Tryk ned og drej skruelåget af.
Sæt doseringsprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.



Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til kattens legemsvægt målt i kg.



Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringsprøjten af flasken.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtes indhold i foderet eller direkte i munden.

Marsvin:

Postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af vurdering fra dyrlægen, titreres op til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret hos marsvin.

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og trin på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,4 ml/kg legemsvægt.

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,2 ml/kg legemsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets legemsvægt. Administrer veterinærlægemidlet med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask doseringsprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

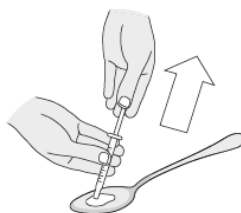
Kattesprøjten med skala for legemsvægt i kg og kattepiktogram må ikke anvendes til marsvin.



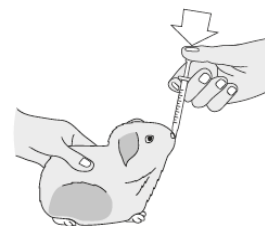
Flasken rystes kraftigt.
Tryk ned og drej skruelåget af.



Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt).



Brug en standard 1 ml sprøjte og træk den nødvendige mængde veterinærlægemiddel, som tilsvarende marsvinets legemsvægt, op.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtes indhold direkte i munden på marsvinet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

3 ml flaske: 14 dage.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Papæske, der indeholder en flaske med enten 3 ml, 10 ml, 15 ml or 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 2 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kat

4. Indikation(er)

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger eller til katte med legemsvægt under 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive katte, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer smertestillende behandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymmer¹
- Nyresvigt¹
- Anafylaksi-lignende reaktion³.

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

³ Bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi.

For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,15 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi. Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/039-040

Papæske, der indeholder et hætteglas med enten 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 15 mg/ml oral suspension til gris

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 15 mg

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Gris

4. Indikation(er)

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom MMA) i kombination med passende antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til grise som lider af svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af meget alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive grise som kræver parenteral rehydrering, idet der kan være en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed and laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Ingen.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Administreres i en dosis på 0,4 mg/kg legemsvægt (f.eks. 2,7 ml/100 kg) om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Ved MMA hvor dyrets almenbefindende er stærkt påvirket (f.eks. nedsat ædelyst), anbefales Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Det anbefales at opblande lægemidlet med en lille mængde foder. Alternativt kan det gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Omrystes godt før brug.

Luk flasken efter administration af lægemidlet ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 5 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/041-042

Papæske med en flaske med enten 100 ml eller 250 ml og en doseringssprøjte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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 21313 5300

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og hest

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 40 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg og hest

4. Indikation(er)

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Hest:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendigt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

På grund af risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld og de kendte klasse-bivirkninger af NSAID'er og andre prostaglandinhæmmere på gravide og/eller embryoføtal udvikling, bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravid. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden NSAID-præparater behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet¹
- Anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet¹
- Anafylaksi-lignende reaktion²

¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved

hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,25 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Hest:

Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,5 ml/100 kg legemsvægt).

Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

Hest: kød og indvolde: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/050–053

Papæske, der indeholder 1 eller 12 hætteglas med enten 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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. Fásor 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