

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Chlorid sodný	
Glycin	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Glykofurol	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.  
K léčbě diarey u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.  
Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum, resp. sedativum. Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být veterinární léčivý přípravek podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup>
--	------------------------------------

<sup>1</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

#### Prasata:

##### *Lokomotorické poruchy:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml /25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

##### *Zmírnění pooperačních bolestí:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

## 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Meloxicam má rovněž proti-endotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou u telat a prasat po aplikaci endotoxinu *E. coli*.

## 4.3 Farmakokinetika

### Absorpce

Po jednorázové subkutánní dávce 0,5 mg meloxicamu /kg bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot  $C_{max}$  2,1 µg/ml.

Po jednorázovém intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty  $C_{max}$  1,1 až 1,5 µg/ml.

### Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

### Vylučování

Meloxicam je po subkutánní injekci u mladého skotu vylučován v poločase 26 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek výkaly.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml, uzavřené pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)
Nekrystalizující sorbitol	
Glycerol	
Dihydrát sodné soli sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.



Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24 hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat buď kapátkem lahvičky (pro velmi malá plemena) nebo pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

#### Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 4 kapky/kg živé hmotnosti

Udržovací dávka: 2 kapky/kg živé hmotnosti

#### Dávkování použitím odměrné stříkačky:

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Alternativně lze léčbu zahájit injekčním roztokem Metacam 5 mg/ml.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z polyetylenu obsahující 10 ml, 32 ml, 100 ml nebo 180 ml s polyetylenovým kapátkem, s dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je balena v papírové krabici spolu s polypropylénovou odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Chlorid sodný	
Glycin	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Psi:

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky:

Ke zmírnění mírných až středních pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění nebo krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček s hmotností nižší než 2 kg.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

#### U pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček:

V případě, že je nutná další úleva od bolesti, je třeba zvážit multimodální terapii bolesti.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

<sup>3</sup> Je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anesteziích (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Psi:

*Při postižení svalů a kostí:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Pro pokračování léčby lze použít přípravek Metacam 1,5 mg /ml perorální suspenze pro psy nebo Metacam 1 mg nebo 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

#### Kočky:

*Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, pokud má podávání meloxicamu pokračovat následnou perorální léčbou:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,04 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie. Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

*Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, kde není možná následná perorální léčba, např. volně žijící kočky:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi *in vivo* a *in vitro* bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po subkutánní injekci je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 µg/ml je dosahována za 2,5 hodin a u koček 1,1 µg/ml za 1,5 hodin po aplikaci.

#### Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

#### Metabolismus

U psů je nalézán meloxicam převážně v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

U koček se meloxicam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních, metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

#### Vylučování

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

U koček je meloxicam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku s obsahem 10 ml nebo 20 ml, uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 20 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

### Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce <sup>1</sup>
--	------------------------------------

<sup>1</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Přechodný, pozorovaný v ojedinělých případech v klinických studiích.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

#### Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

#### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba přípravkem Metacam 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní; Mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Po jednorázové subkutánní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C<sub>max</sub> 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

#### Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

## Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojnic po subkutánní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek výkaly.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami na injekce s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Papírová krabice s 1 nebo 6 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami na injekce s obsahem 250 ml.

Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

EU/2/97/004/028: 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014: 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015: 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032: 6 x 250 ml

#### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

#### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

#### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 15 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium benzoát	1,5 mg
Nekrystalizující sorbitol	
Glycerol	
Dihydrát sodné soli sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.



### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem <sup>1</sup> , abdominální bolest, kolitida Ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost Kopřivka, anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reverzibilní

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní.

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití Metacam-odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98 %. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2-3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

#### Distribuce

Přibližně 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

#### Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-

metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující jednu polyetylenovou 100ml nebo 250ml lahvičku s nástavcem z polyetylenu, s dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 0,5 mg (ekvivalent k 0,02 mg na kapku)

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg (ekvivalent k 0,06 mg na kapku)
Nekrystalizující sorbitol	
Glycerol	
Dihydrát sodné soli sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám z důvodu rozdílných aplikátorů. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku veterinárního léčivého přípravku na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat buď kapátkem lahvičky (pro velmi malá plemena) nebo pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 10 kapek/kg živé hmotnosti

Udržovací dávka: 5 kapek/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí pro první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Alternativně lze léčbu zahájit injekčním roztokem Metacam 5 mg/ml.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpозději za 10 dní léčbu přerušit.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0.3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.



#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z polyetylenu obsahující 15 ml nebo 30 ml, s polyetylenovým kapátkem, s dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je balena v papírové krabici spolu s polypropylenovou odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je dodáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy  
Metacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 1 mg

Meloxicamum: 2,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:
Dihydrát natrium-citrátu
Předbobtnalý škrob
Hnědý oxid železitý
Žlutý oxid železitý
Mikrokrystalická celulosa
Příchuť sušeného masa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Béžové, skvrnité, okrouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na horní straně a se zapuštěným kódem „M10“ nebo „M25“ na druhé straně tablety.  
Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými

veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, kterou lze aplikovat perorálně nebo alternativně podáním přípravku Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Jedna žvýkáci tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o živé hmotnosti 10 kg resp. o živé hmotnosti 25 kg.

Každá žvýkáci tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti psa. Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat s nebo bez krmiva, je ochucen a je většinou psy dobře přijímán.

Schéma dávkování udržovací dávky:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkácích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Použití přípravku Metacam perorální suspenze pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Metacam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující Alu/Alu blistry s dětskou pojistkou se 7, 84 nebo 252 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy:

Blistry:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy:

Blistry:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 0,5 mg (ekvivalent k 0,017 mg na kapku)

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)
Nekrystalizující sorbitol	
Glycerol	
Dihydrát sodné soli sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a morčata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Kočky:

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

#### Morčata:

Zmírnění mírné až středně těžké pooperační bolesti spojené s chirurgickým zákrokem měkkých tkání, jako je kastrace samce.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u morčat mladších 4 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Pooperační použití u koček a morčat:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Morčata: Nejsou.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.



Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba koček protizánětlivými látkami jinými než Metacam injekční roztok jednorázovou dávkou 0,2 mg/kg může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

#### Kočky:

##### *Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:*

Po počáteční léčbě přípravkem Metacam injekční roztok s úvodní dávkou 0,2 mg/kg, pokračujte v léčbě po 24 hodinách přípravkem Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24 hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

##### *Akutní muskuloskeletální poruchy:*

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

##### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

##### *Postup při dávkování pomocí kapátka lahvičky:*

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 12 kapek/kg živé hmotnosti.

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 6 kapek/kg živé hmotnosti.

Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 3 kapky/kg živé hmotnosti.

##### *Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:*

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.

Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4 krát vyšší než udržovací dávka.

Pro perorální podání, a to buď zamíchat se stravou, nebo aplikovat přímo do tlamy. Suspenzi lze podat pomocí kapátka lahvičky kočkám bez ohledu na hmotnost. Případně je možné u koček o hmotnosti alespoň 2 kg použít odměrnou stříkačku přiloženou v balení. Doporučená dávka by neměla být překročena.

#### Morčata:

*Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:*

Počáteční léčba 1. den (před operací) zahrnuje jednorázovou perorální dávku 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. S léčbou je třeba pokračovat 2. až 3. den (po operaci) jednou denně perorálním podáním dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (ve 24hodinových intervalech).

Dávka může být podle uvážení veterinárního lékaře v jednotlivých případech titrována až do dávky 0,5 mg/kg. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg / kg však u morčat nebyla hodnocena.

Suspenzi lze podat pomocí standardní 1ml stříkačky kalibrované s ml stupnicí a přírůstkem (dílký) po 0,01 ml.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,4 ml/kg živé hmotnosti.

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 0,2 ml/kg živé hmotnosti.

Použijte malou nádobu (např. lžičku) a nakapejte veterinární léčivý přípravek do této nádoby (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění veterinárním léčivým přípravkem podle hmotnosti morčete použijte standardní 1 ml stříkačku. Veterinární léčivý přípravek aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Malou nádobu před dalším použitím umyjte vodou a nechte uschnout.

U morčat nepoužívejte stříkačku pro kočky se stupnicí kg-živá hmotnost a piktogramem kočky.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 3.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Předávkováním dávkou 0,6 mg/kg živé hmotnosti podanou během 3 dnů, a následně dávkou 0,3 mg/kg během dalších 6 dnů, u morčat vznik nežádoucích účinků typických pro meloxicam nezpůsobilo. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg nebyla u morčat hodnocena.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### **Kočky:**

##### Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

##### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

##### Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů, které byly farmakologicky neaktivní. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

##### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

#### **Morčata:**

Nejsou k dispozici žádné údaje.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

#### Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

3 ml lahvička: 2 roky.

10 ml, 15 ml a 30 ml lahvička: 3 roky.

#### Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml lahvička: 14 dní.

10 ml, 15 ml a 30 ml lahvička: 6 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z polypropylénu obsahující 3 ml s kapátkem z polyetylénu a s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Lahvička z polyetylénu obsahující 10 ml, 15 ml nebo 30 ml s kapátkem z polyetylénu a s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Každá lahvička je balena v papírové krabičce spolu s 1ml polypropylénovou odměrnou stříkačkou se stupnicí členěnou podle hmotnosti koček (2 až 10 kg) a piktogramem znázorňujícím kočku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 2 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění nebo krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koček, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měly být součástí standardní praxe.

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy <sup>1</sup> , skleslost <sup>1</sup> Zvracení <sup>1</sup> , průjem <sup>1</sup> , krev v trusu <sup>1,2</sup> , hemoragický průjem <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žaludeční vřed <sup>1</sup> , vřed tenkého střeva <sup>1</sup> Zvýšení hodnot jaterních enzymů <sup>1</sup> Selhání ledvin <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

<sup>3</sup> Je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo

s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anesteziích (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého přípravku.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, pokud má podávání meloxicamu pokračovat následnou perorální léčbou:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg /ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, kde není možná následná perorální léčba, např. divoké kočky:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,15 ml/kg živé hmotnosti) před chirurgickým zákrokem, například v době navození anestezie. V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou

kolagenem. Studiemi *in vivo* a *in vitro* bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po subkutánní injekci je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě 1,1 µg/ml je dosahována přibližně za 1,5 hodiny po aplikaci.

#### Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,09 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních, metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku s obsahem 10 ml nebo 20 ml, uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.



Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum: 15 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium benzoát	1,5 mg
Nekrystalizující sorbitol	
Glycerol	
Dihydrát sodné soli sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Hyetelosa	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s narušenými funkcemi jater, srdce, ledvin nebo onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Podává se v dávce 0,4 mg/kg ž.hm. (tj. 2,7 ml/100 kg), podle potřeby v kombinaci s vhodnou antibiotickou terapií. V případě potřeby podat po 24 hodinách druhou dávku meloxicamu. Naruší-li MMA syndrom vážně běžné chování (např. anorexie), doporučuje se použít Metacam 20 mg/ml injekční roztok.

Přípravek se podává zamíchan do malého množství krmiva. Lze ho aplikovat rovněž přímo do ústní dutiny před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po jednorázové perorální dávce 0,4 mg meloxicamu/kg byly hodnoty C<sub>max</sub> 0,81 µg/ml dosaženy za dvě hodiny.

#### Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu se nacházejí v játrech a v ledvinách. Poměrně nízké koncentrace byly prokázány v kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě. Žluč a moč obsahují pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Průměrný poločas eliminace z plazmy po perorální aplikaci je přibližně 2,3 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička obsahující 100ml nebo 200ml polyetylenovou lahvičku s nástavcem z polyetylenu, s dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum: 40 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům léků třídy NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anafylaktoidní reakce <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Přechodný, pozorovaný v ojedinělých případech v klinických studiích.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými NSAID nebo s antikoagulačními látkami.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

#### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,25 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

#### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,5 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat přípravkem Metacam 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.



## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat a laktujících krav.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Po jednorázové subkutánní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C<sub>max</sub> 2,1 μg/ml, resp. 2,7 μg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

#### Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

#### Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po subkutánní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodiny.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodiny.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek výkaly.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Balení s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/01/1998

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 20 ml, 50 ml a 100 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

### 3. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata: i.m. injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 m  
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 m  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvička, 100 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot (telata a mladý skot) a prasata

**4. CESTY PODÁNÍ**Skot: s.c. nebo i.v. injekce.Prasata: i.m. injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dníPrasata: Maso: 5 dní**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp: {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička, 20 ml a 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 5 mg/ml pro skot a prasata

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Skot: s.c. nebo i.v.

Prasata: i.m.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Krabička na 10 ml, 32 ml, 100 ml a 180 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 1,5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.  
Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička, 100 ml a 180 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před perorálním podáním dobře protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY****6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička, 10 ml a 32 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 1,5 mg/ml pro psy

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Před perorálním podáním dobře protřepat.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička na 10 ml a 20 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**10 ml  
20 ml**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: s.c. injekce.  
Pooperační bolesti: i.v. nebo s.c. injekce.  
Kočky: Pooperační bolesti: s.c. injekce.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**Exp. {mm/rrrr}  
Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička, 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 5 mg/ml pro psy a kočky

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Psi: i.v. nebo s.c.

Kočky: s.c.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.



## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum: 20 mg/ml

### 3. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v. injekce.  
Prasata: i.m. injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.  
Koně: i.v. injekce.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml a 250 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

### 4. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata: i.m. injekce.

Koně: i.v. injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

### 8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička 20 ml a 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Skot: s.c. nebo i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Krabička na 100 ml a 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 15 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička, 100 ml a 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před perorálním podáním dobře protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička na 15 ml a 30 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 0,5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

15 ml

30 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička, 15 ml a 30 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 0,5 mg/ml pro psy

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Před perorálním podáním dobře protřepat.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička na blistr

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy  
Metacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 1 mg  
Meloxicamum: 2,5 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet  
84 tablet  
252 tablet

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Metacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Blistr**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 1 mg  
Metacam 2,5 mg



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/yyyy}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 3 ml, 10 ml, 15 ml a 30 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum: 0,5 mg/ml

### 3. VELIKOST BALENÍ

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky a morčata

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.  
Perorální podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po otevření spotřebujte do 14 dní.  
10 ml: Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.  
15 ml: Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.  
30 ml: Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

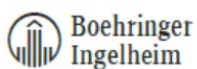
**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička na 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 0,5 mg/ml pro kočky a morčata

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

Před perorálním podáním dobře protřepat.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml:	Po otevření spotřebujte do 14 dní.
10 ml:	Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.
15 ml:	Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.
30 ml:	Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička na 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 2 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml  
20 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

s.c. injekce.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička, 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 2 mg/ml pro kočky

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Krabička na 100 ml a 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 15 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:

Maso: 5 dní.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička, 100 ml a 250 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata

**4. CESTY PODÁNÍ**

Před perorálním podáním dobře protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranné lhůty:  
Maso: 5 dní.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců .

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 50 ml a 100 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum: 40 mg/ml

### 3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a koně

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Skot: Jednorázová s.c. nebo i.v. injekce.

Koně: Jednorázová i.v. injekce.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

### 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ



**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a koně

### 4. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v. injekce.

Koně: i.v. injekce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

### 8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička, 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 40 mg/ml pro skot a koně

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Skot: s.c. nebo i.v.

Koně: i.v.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 5 mg

**Pomocná látka:** Ethanol: 150 mg

Čirý žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

### 4. Indikace pro použití

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

### 6. Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum. Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být veterinární léčivý přípravek podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Otok v místě injekčního podání<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

### Prasata:

#### *Lokomotorické poruchy:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

#### *Zmírnění pooperačních bolestí:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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.



Papírová krabice s 1 nebo 12 injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MMMM

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

##### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

##### **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

##### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

**Pomocná látka:** Natrium-benzoát: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq$  4 dnech), nastavit dávku veterinárního léčivého přípravku na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem změnit. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat buď kapátkem lahvičky (pro velmi malá plemena) nebo pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 4 kapky/kg živé hmotnosti

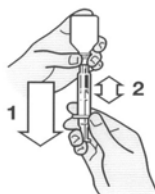
Udržovací dávka: 2 kapky/kg živé hmotnosti

#### Dávkování použitím odměrné stříkačky:

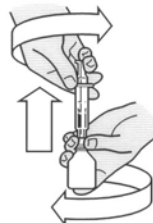
Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit jemným přitlačením dávkovací stříkačku ke kapátku lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Táhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku zpátky a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo nebo přímo do tlamy.

Alternativně lze léčbu zahájit injekčním roztokem Metacam 5 mg/ml.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

### **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. Před použitím dobře protřepat.

Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### 14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Papírová krabička s jednou lahvičkou s obsahem 10 ml, 32 ml, 100 ml nebo 180 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 5 mg

**Pomocná látka:** Ethanol: 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

### 4. Indikace pro použití

Psi:

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Zmírnění pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Ke zmírnění mírných až středních pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, např. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění nebo krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček hmotností nižší než 2 kg.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

U pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček:

V případě, že je nutná další úleva od bolesti, je třeba zvážit multimodální terapii bolesti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anesteziích (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

#### Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>
- anafylaktoidní reakce<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

<sup>3</sup> Je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Dávkování pro každý druh

Psi: Jednorázová injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg).  
Kočky: Jednorázová injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,04 ml/kg),  
pokud má podávání meloxicamu pokračovat následnou perorální léčbou.  
Jednorázová injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg), kde  
není možná následná perorální léčba, např. volně žijící kočky.

### Způsob a cesty podání

Psi:

*Poruchy muskuloskeletálního systému:* jednorázová subkutánní injekce.

Pro pokračování léčby lze použít přípravek Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze nebo Metacam 1 mg a 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):* jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

*Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, pokud má podávání meloxicamu pokračovat následnou perorální léčbou:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg/kg před operací, například v době navození anestezie. Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

*Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, kde není možná následná perorální léčba, např. volně žijící kočky:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg/kg před operací, například v době navození anestezie. V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se použití vhodně kalibrované odměrné pomůcky.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml nebo 20 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

#### Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

#### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

##### **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 Вiena, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Вiне, Австрија  
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

**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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 20 mg

**Pomocná látka:** Ethanol: 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 4. Indikace pro použití

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

#### Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

### 6. Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.



Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Otok v místě injekčního podání<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafylaktoidní reakce<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Otok v místě injekčního podání<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Přechodný, pozorovaný v ojedinělých případech v klinických studiích.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

### Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba přípravkem Metacam 15mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

Papírová krabička s 1 nebo 12 injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.  
Papírová krabička s 1 nebo 6 injekčními lahvičkami s obsahem 250 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

### Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 15 mg

**Pomocná látka:** Natrium-benzoát: 1,5 mg

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Koně

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:  
Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Průjem<sup>1</sup>, abdominální bolest, kolitida
- Ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost
- Kopřivka, anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Reverzibilní

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní.

Podávat přípravek buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

Papírová krabička s jednou lahvičkou o obsahu 100 ml nebo 250 ml a s odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

### **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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 0,5 mg (ekvivalent k 0,02 mg na kapku)

**Pomocná látka:** Natrium-benzoát: 1,5 mg (ekvivalent k 0,06 mg na kapku)

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám z důvodu rozdílných aplikátorů. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

### **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

#### Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

### **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku veterinárního léčivého přípravku na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat buď kapátkem lahvičky (pro velmi malá plemena) nebo pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení.

#### Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 10 kapek/kg živé hmotnosti

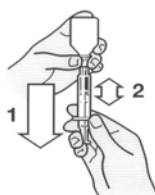
Udržovací dávka: 5 kapek/kg živé hmotnosti

### Dávkování použitím odměrné stříkačky:

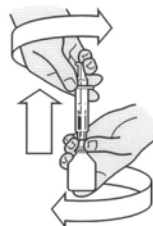
Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit jemným přitlačením dávkovací stříkačku ke kapátku lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Táhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku zpátky a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo nebo přímo do tlamy.

Alternativně lze léčbu zahájit injekčním roztokem Metacam 5mg/ml.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. Před použitím dobře protřepat.

Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/012-013

Papírová krabička s jednou lahvičkou o obsahu 15 ml nebo 30 ml a dávkovací stříkačkou.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **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



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy  
Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

### 2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum: 1 mg

Meloxicamum: 2,5 mg

Béžové, skvrnité, okrouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na horní straně a se zapuštěným kódem „M10“ nebo „M25“ na druhé straně tablety. Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

#### Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, kterou lze aplikovat perorálně nebo alternativně podáním přípravku Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Jedna žvýkácí tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o živé hmotnosti 10 kg nebo o resp. živé hmotnosti 25 kg.

Každá žvýkácí tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti psa. Veterinární léčivý přípravek lze podávat s nebo bez krmiva, je ochucen a je většinou psy dobře přijímán.

Schéma dávkování udržovací dávky:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Použití přípravku Metacam perorální suspenze pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Metacam perorální suspenze pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Prosím dodržujte pečlivě instrukce veterinárního lékaře.

Návod na otevření blistrů s dětskou pojistkou:

Vyjměte tabletu vytlačením z blistru.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/043-048

Papírová krabička s blistry o 7, 84 nebo 252 tabletách.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 0,5 mg (ekvivalent k 0,017 mg na kapku)

**Pomocná látka:** Natrium-benzoát: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky a morčata

### 4. Indikace pro použití

#### Kočky:

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

#### Morčata:

Zmírnění mírné až středně těžké pooperační bolesti spojené s chirurgickým zákrokem měkkých tkání, jako je kastrace samce.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění nebo hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u morčat mladších 4 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenčních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### *Pooperační použití u koček a morčat:*

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:*

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

#### Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických léčiv.

Předchozí léčba koček protizánětlivými látkami jinými než Metacam injekční roztok jednorázovou dávkou 0,2 mg/kg může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky.

Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

#### Předávkování:

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Předávkováním dávkou 0,6 mg/kg živé hmotnosti podanými během 3 dnů, a následně dávkou 0,3 mg/kg během dalších 6 dnů, u morčat vznik nežádoucích účinků typických pro meloxicam nezpůsobilo. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg/kg nebyla u morčat hodnocena.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

#### Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

Morčata: Nejsou.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.



Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

### Kočky:

#### *Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:*

Po počáteční léčbě přípravkem Metacam injekční roztok s úvodní dávkou 0,2 mg/kg, pokračujte v léčbě po 24 hodinách přípravkem Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky a morčata v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně v 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

#### *Akutní muskuloskeletální poruchy:*

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

#### *Postup při dávkování pomocí kapátka lahvičky:*

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 12 kapek/kg živé hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 6 kapek/kg živé hmotnosti

Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti: 3 kapky/kg živé hmotnosti

#### *Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:*

Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.

Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4krát vyšší než udržovací dávka.

Pro perorální podání, a to buď zamíchat se stravou, nebo aplikovat přímo do tlamy.

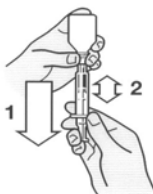
Suspenzi lze podat pomocí kapátka lahvičky kočkám bez ohledu na živou hmotnost.

Případně je možné u koček o hmotnosti alespoň 2 kg použít odměrnou stříkačku přiloženou v balení.

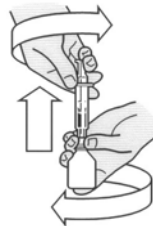
Doporučená dávka by neměla být překročena. Odměrnou stříkačku před dalším použitím umyjte vodou a nechte uschnout.



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit jemným přitlačením dávkovací stříkačku ke kapátku lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Táhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti kočky v kilogramech.



Obrátit lahvičku zpátky a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo nebo přímo do tlamy.

### Morčata:

*Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:*

Počáteční léčba 1. den (před operací) zahrnuje jednorázovou perorální dávku 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. S léčbou je třeba pokračovat 2. a 3. den (po operaci) jednou denně perorálním podáním (ve 24hodinových intervalech) dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Dávka může být podle uvážení veterinárního lékaře v jednotlivých případech titrována až do dávky 0,5 mg/kg. Bezpečnost dávek vyšších než 0,6 mg / kg však u morčat nebyla hodnocena.

Suspenzi lze podat pomocí standardní 1ml stříkačky kalibrované s ml stupnicí a přírůstkem (dílky) po 0,01 ml.

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:

0,4 ml/kg živé hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:

0,2 ml/kg živé hmotnosti

Použijte malou nádobu (např. lžičku) a nakapejte veterinární léčivý přípravek do této nádoby (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění veterinárním léčivým přípravkem podle hmotnosti morčete použijte standardní 1ml stříkačku. Veterinární léčivý přípravek aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Malou nádobu je nutné před dalším užitím umýt vodou a nechat uschnout.

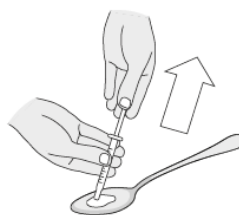
U morčat nepoužívejte stříkačku pro kočky se stupnicí kg-živá hmotnost a piktogramem kočky.



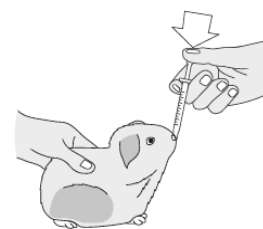
Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr.



Použít malou nádobu (např. lžičku) a nakapat veterinární léčivý přípravek do nádoby (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba).



Naplnit standardní 1ml stříkačku požadovaným množstvím veterinárního léčivého přípravku, které odpovídá živé hmotnosti morčete.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky přímo do tlamy morčete.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. Před použitím dobře protřepat.

Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml lahvička: 14 dní.

10 ml, 15 ml a 30 ml lahvička: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Papírová krabička s jednou lahvičkou o obsahu 3 ml, 10 ml, 15 ml nebo 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-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

**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 Gardabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 2 mg

**Pomocná látka:** Ethanol: 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění nebo krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a s hmotností nižší než 2 kg.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koček, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe.

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Veterinární léčivý přípravek

se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

#### Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Ztráta chuti k příjmu potravy<sup>1</sup>, skleslost<sup>1</sup>
- Zvracení<sup>1</sup>, průjem<sup>1</sup>, krev v trusu<sup>1,2</sup>, hemoragický průjem<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žaludeční vřed<sup>1</sup>, vřed tenkého střeva<sup>1</sup>
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů<sup>1</sup>
- Selhání ledvin<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby, ve velmi vzácných případech však mohou být vážné nebo i fatální.

<sup>2</sup> Okultní

<sup>3</sup> Je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

#### Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, pokud má podávání meloxicamu pokračovat následnou perorální léčbou:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie. Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg /ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

Pro zmírnění pooperační bolesti a zánětu, kde není možná následná perorální léčba, např. divoké kočky:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,15 ml/kg živé hmotnosti) před chirurgickým zákrokem, například v době navození anestezie. V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

## **9. Informace o správném podávání**

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/039-040

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

### Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 15 mg

**Pomocná látka:** Natrium-benzoát: 1,5 mg

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata

### 4. Indikace pro použití

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu, ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s narušenými funkcemi jater, srdce, ledvin nebo onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

#### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

### **7. Nežádoucí účinky**

Nejsou.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

### **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Podává se v dávce 0,4 mg/kg ž.hm. (tj. 2,7 ml/100 kg), podle potřeby v kombinaci s vhodnou antibiotickou terapií. V případě potřeby podat po 24 hodinách druhou dávku meloxicamu. Naruší-li MMA syndrom vážně běžné chování (např. anorexie), doporučuje se použít Metacam 20 mg/ml injekční roztok.

Přípravek se podává zamíchan do malého množství krmiva. Lze ho aplikovat rovněž přímo do ústní dutiny před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka se nasazuje na lahvičku a má stupnici podle kg živé hmotnosti.

### **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Před použitím dobře protřepat.

Po podání veterinárního léčivého přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

### **10. Ochranné lhůty**

Maso: 5 dní.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/041-042

Papírová krabička s jednou lahvičkou s obsahem 100 ml nebo 250 ml a s odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

### **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



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:** Meloxicamum: 40 mg

**Pomocná látka:** Ethanol: 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot a koně.

### 4. Indikace pro použití

#### Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Koně:

K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

### 6. Zvláštní upozornění

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům léků třídy NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikosteroidy, s jinými NSAID nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Otok v místě injekčního podání<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánním podání: mírný a přechodný.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Otok v místě injekčního podání<sup>1</sup>
- Anafylaktoidní reakce<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Přechodný, pozorovaný v ojedinělých případech v klinických studiích.

<sup>2</sup> Mohou být vážné (i fatální) a je třeba je léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele

rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,25 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

### Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 1,5 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat přípravkem Metacam 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/97/004/050-053

Papírová krabička s 1 nebo 12 injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

##### Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

##### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

##### **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