

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Glycofurol	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μوشίδες.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχρόνηση κατάλληλου αναλγητικού.

Η θεραπεία των χοιριδίων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πριν από τον ευνουχισμό, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού. Για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό αναλγητικό αποτέλεσμα μετά την επέμβαση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
--	---

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτοειδής αντίδραση ¹
---	--

¹ Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Άπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 10,0 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Άπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Άπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, με τη χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂, η οποία παρήχθη έπειτα από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από άπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση C_{max} 2,1 mcg/ml έπειτα από 7,7 ώρες στα νεαρά βοοειδή.

Στους χοίρους, έπειτα από ενδομυϊκές χορηγήσεις των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση C_{max} 1,1 mcg/ml έως 1,5 mcg/ml μέσα σε 1 ώρα.

Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία.

Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες έπειτα από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή. Στους χοίρους, έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες. Το 50% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η υπόλοιπη με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 άχρωμο(α) γυάλινο(α) ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α) των 20 ml, 50 ml ή 100 ml, τα οποία κλείνονται με ελαστικό πώμα και σφραγίζονται με πώμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Water, purified	

Κιτρινωπό ιζώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας είτε το σταγονόμετρο της φιάλης (για πολύ μικρόσωμες φυλές) ή τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση του σταγονόμετρου της φιάλης:

Αρχική δόση: 4 σταγόνες/kg σωματικού βάρους
Δόση συντήρησης: 2 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Επομένως, για την έναρξη της αγωγής κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης. Ως εναλλακτική θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση σε 3 έως 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου 4,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97% της μελοξικάμης συνδέεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και η υπόλοιπη με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 32 ml, 100 ml ή 180 ml με σταγονόμετρο πολυαιθυλενίου και ένα ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί που περιέχει μια δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα..

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Glycofurol	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ούτε σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια πρακτική η παρακολούθηση της γενικής κατάστασης και η παρεντερική χορήγηση υγρών.

Για το μετεχειρητικό πόνο και τη φλεγμονή έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ³
--	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

³ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους). Το Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους ή το Metacam 1 mg και 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της αγωγής στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών):

Άπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρέπει να συνεχιστεί ως από του στόματος αγωγή παρακολούθησης:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,04 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Για να συνεχιστεί η αγωγή για έως και πέντε ημέρες, αυτή η αρχική δόση μπορεί να ακολουθηθεί 24 ώρες αργότερα από χορήγηση Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η από του στόματος δόση παρακολούθησης μπορεί να χορηγηθεί για έως τέσσερις συνολικά δόσεις σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όπου δεν είναι δυνατή η από του στόματος αγωγή παρακολούθησης π.χ. άγριες γάτες:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε από του στόματος αγωγή παρακολούθησης.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχθηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνεται μέγιστη μέση συγκέντρωση 0,73 mcg/ml στο πλάσμα του αίματος στους σκύλους και 1,1 mcg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά τη χορήγηση, αντίστοιχα.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους και στις γάτες. Περισσότερο από 97% της μελοξικάμης, συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος της κατανομής είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

Μεταβολισμός

Στους σκύλους, η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχθηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Στις γάτες, η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Πέντε κύριοι μεταβολίτες έχουν ταυτοποιηθεί και όλοι αποδείχθηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε

αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης στη γάτα.

Απέκκριση

Στους σκύλους, ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και η υπόλοιπη με το ούρο.

Στις γάτες, ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η αντίχρεση των μεταβολιτών από τη μητρική ουσία στο ούρο και στα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απέκκρισή τους. Το 21% της εναπομείνουσας δόσης αποβάλλεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα άχρωμο γυάλινο ενέσιμο φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml, που κλείνει με ελαστικό πώμα και σφραγίζει με πώμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate (για τη ρύθμιση του pH)	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφρικής τοξίκωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
--	---

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτοειδής αντίδραση ¹
--	--

¹ Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
--	---

¹ Παροδικό, παρατηρήθηκε σε μεμονωμένες περιπτώσεις σε κλινικές μελέτες.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Να μην χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Άπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Άπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Άλογα:

Άπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, το Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της αγωγής στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂, η οποία παρήχθη έπειτα από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. Coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από άπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 2,1 mcg/ml και 2,7 mcg/ml έπειτα από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, έπειτα από δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις, 0,4 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 1,9 mcg/ml έπειτα από 1 ώρα.

Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης ανιχνεύονται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται επίσης κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχθηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες έπειτα από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, έπειτα από ενδομυϊκή χορήγηση, ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, έπειτα από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη αποβάλλεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η υπόλοιπη με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 άχρωμο(α) γυάλινο(α) ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α), που περιέχει το καθένα 20 ml, 50 ml ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 6 άχρωμο(α) γυάλινο(α) ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α), που περιέχει το καθένα 250 ml. Κάθε φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα και είναι σφραγισμένο με πώμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 15 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Water, purified	

Κιτρινωπό ιζώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως φλεγμονή ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια ¹ , κοιλιακό άλγος, κολίτιδα Απώλεια όρεξης, λήθαργος Κνίδωση, αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
--	---

¹ Αναστρέψιμη

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα, στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες. Στην περίπτωση που το προϊόν αναμιγνύεται με την τροφή, θα πρέπει να προστίθεται σε μία μικρή ποσότητα τροφής, πριν από τη σίτιση.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πόμα, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Η μελοξικάμη μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂, η οποία παρήχθη έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. Coli* σε μόσχους και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 98%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά περίπου 2-3 ώρες. Ο συντελεστής αθροιστικής δράσης 1,08 υποδηλώνει ότι η μελοξικάμη δεν έχει αθροιστική δράση, όταν χορηγείται ημερησίως.

Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,12 l/kg.

Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός είναι ποιοτικά παρόμοιος στους επίμυς, στους μικροσκοπικούς χοίρους, στους ανθρώπους, στα βοοειδή και στους χοίρους, αν και υπάρχουν ποσοτικές διαφορές. Οι κυριότεροι μεταβολίτες που ανιχνεύτηκαν σε όλα τα είδη ήταν οι 5-υδροξυ- και οι 5-καρβοξυ- μεταβολίτες, καθώς και οι οξαλυλ-μεταβολίτες. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απέκκριση

Η μελοξικάμη αποβάλλεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 7,7 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου των 100 ml ή των 250 ml, με ένα προσαρμογέα στομίου από πολυαιθυλένιο και ένα ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο και μια δοσιμετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 0,5 mg (ισοδυναμεί με 0,02 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,06 mg ανά σταγόνα)
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Water, purified	

Κιτρινωπό ιζώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες εξαιτίας των διαφορετικών δοσιμετρικών συσκευών. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής, που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας είτε το σταγονόμετρο της φιάλης (για πολύ μικρόσωμες φυλές) ή τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση του σταγονόμετρου της φιάλης:

Αρχική δόση: 10 σταγόνες/kg σωματικού βάρους
Δόση συντήρησης: 5 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης. Ως εναλλακτική θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση σε 3 έως 4 ημέρες. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη απορροφάται τελείως μετά την από στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου, 4,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και η υπόλοιπη με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 15 ml ή 30 ml, με σταγονόμετρο πολυαιθυλενίου και ένα ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί και συνοδεύεται από δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Metacam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium citrate dihydrate
Starch, pregelatinized
Iron oxide brown
Iron oxide yellow
Cellulose, microcrystalline
Meat Dry Flavour
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Κυκλικό με κηλίδες, μπλε χρώματος αμφίκυρτο δισκίο, χαραγμένο στην επάνω πλευρά με τυπωμένο κωδικό είτε «M10» ή «M25» στη μία πλευρά του.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
--	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα, η οποία μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα ή εναλλακτικά με τη χρήση του Metacam 5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος για σκύλους και γάτες.

Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει είτε 1 mg είτε 2,5 mg μελοξικάμης, το οποίο αντιστοιχεί στην ημερήσια συντηρητική δόση για ένα σκύλο 10 kg σωματικού βάρους ή για ένα σκύλο 25 kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Κάθε μασώμενο δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο μέρη για ακριβέστερο υπολογισμό της δόσης, σύμφωνα με το ατομικό σωματικό βάρος του σκύλου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή, τα δισκία είναι αρωματικά και προσλαμβάνονται εκούσια από τους περισσότερους σκύλους.

Δοσολογικό σχήμα για τη δόση συντήρησης:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων		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

Η χρήση του Metacam πόσιμου εναιωρήματος για σκύλους μπορεί να συστηθεί για μια ακόμη περισσότερο ακριβή χορήγηση της δόσης. Για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg, συνιστάται η χρήση του Metacam πόσιμου εναιωρήματος για σκύλους.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση σε 3 έως 4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την από στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος περίπου, 4,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα του αίματος τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και απεκκρίνεται επίσης μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και η υπόλοιπη με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 7, 84 ή 252 δισκία σε κυψέλες (blisters) ασφαλείας για παιδιά Alu/Alu.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Metacam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

Κυψέλες (blisters):

EU/2/97/004/043: 7 δισκία

EU/2/97/004/044: 84 δισκία

EU/2/97/004/045: 252 δισκία

Metacam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

Κυψέλες (blisters):

EU/2/97/004/046: 7 δισκία

EU/2/97/004/047: 84 δισκία

EU/2/97/004/048: 252 δισκία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 0,5 mg (ισοδυναμεί με 0,017 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Water, purified	

Κιτρινωπό ιζώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Γάτες:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μοριών, όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδικά χοιρίδια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹
---	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Ινδικά χοιρίδια: Κανένα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Στις γάτες, προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός από το Metacam ενέσιμο διάλυμα στην άπαξ δόση των 0,2 mg/ml, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Γάτες:

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με Metacam ενέσιμο διάλυμα με αρχική δόση των 0,2 mg/kg, συνεχίστε την αγωγή 24 ώρες αργότερα με Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως και τέσσερις ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία είναι μία άπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση μέσα σε 7 ημέρες. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 14 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με το σταγονόμετρο της φιάλης:

Δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 12 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 6 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 3 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη δοσιμετρική σύριγγα:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Έτσι, για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης. Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας το σταγονόμετρο της φιάλης για γάτες οποιουδήποτε σωματικού βάρους. Εναλλακτικά, για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 2 kg, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Ινδικά χοιρίδια:

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων:

Η αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ από στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν από τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήσετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ό,τι απαιτείται στο μικρό περιέκτη). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml, για να αναρροφήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε τον πριν από την επόμενη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε για τα ινδικά χοιρίδια τη σύριγγα της γάτας, η οποία φέρει κλίμακα σωματικού βάρους ανά κιλό και εικονόγραμμα γάτας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η μελοξικάμη έχει στενό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας έπειτα από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Γάτες:

Απορρόφηση

Εάν το ζώο είναι νηστικό όταν χορηγείται το φάρμακο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση. Εάν το ζώο είναι σιτισμένο κατά το χρόνο της χορήγησης του φαρμάκου, η απορρόφηση μπορεί ελαφρά να καθυστερήσει.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περίπου το 97% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και απεκκρίνεται επίσης μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Πέντε κύριοι μεταβολίτες έχουν ταυτοποιηθεί και όλοι αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξειδωση είναι η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης στη γάτα.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση των μεταβολιτών από τη μητρική ουσία στο ούρο και στα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απέκκρισή τους. Το 21% της εναπομείνουσας δόσης αποβάλλεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

Ινδικά χοιρίδια:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

Φιάλη των 3 ml: 2 έτη

Φιάλη των 10 ml, 15 ml και 30 ml: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Φιάλη των 3 ml: 14 ημέρες

Φιάλη των 10 ml, 15 ml και 30 ml: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη πολυπροπυλενίου που περιέχει 3 ml, με σταγονόμετρο πολυαιθυλενίου και ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 10 ml, 15 ml ή 30 ml, με σταγονόμετρο πολυαιθυλενίου και ανθεκτικό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Κάθε φιάλη είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί, που περιέχει μια δοσιμετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml για γάτες, η οποία φέρει διαβάθμιση ανά kg σωματικού βάρους (2 έως 10 kg) και ένα εικονόγραμμα που δείχνει μια γάτα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)	
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ούτε και σε γάτες με βάρος μικρότερο των 2 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένες, υπογκαιμικές ή υποτασικές γάτες, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια η πρακτική παρακολούθησης της γενικής κατάστασης και η παρεντρική χορήγηση υγρών.

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).	Απώλεια όρεξης ¹ , λήθαργος ¹ Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , αίμα στα κόπρανα ^{1,2} , αιμορραγική διάρροια ¹ , αιματέμεση ¹ , γαστρικό έλκος ¹ , έλκος λεπτού εντέρου ¹ Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ¹ Νεφρική ανεπάρκεια ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ³
---	---

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

³ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση αυτών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρέπει να συνεχιστεί ως από του στόματος αγωγή παρακολούθησης:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,1 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας.

Για τη συνέχιση της αγωγής για διάστημα έως πέντε ημέρες, η αρχική αυτή δόση μπορεί να ακολουθείται από 24 ώρες αργότερα τη χορήγηση του Metacam 0,5 mg πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα, μπορεί να χορηγηθεί έως τέσσερις δόσεις συνολικά σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όπου δεν είναι δυνατή η από του στόματος αγωγή παρακολούθησης π.χ. άγριες γάτες:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,15 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε από του στόματος αγωγή παρακολούθησης.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo*, αποδείχτηκε ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοξυγενάση-1 (COX-1).

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνεται μέση μέγιστη συγκέντρωση 1,1 mcg/ml περίπου 1,5 ώρες μετά τη χορήγηση.

Κατανομή

Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης. Περισσότερο από 97% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος της κατανομής είναι 0,09 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα του αίματος και απεκκρίνεται επίσης μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Πέντε κύριοι μεταβολίτες έχουν ταυτοποιηθεί και όλοι αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης στη γάτα.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση των μεταβολιτών από τη μητρική ουσία στο ούρο και στα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απέκκρισή τους. Το 21% της εναπομείνουσας δόσης αποβάλλεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα άχρωμο γυάλινο ενέσιμο φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml, που κλείνει με ελαστικό πώμα και σφραγίζει με πώμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Meloxicam: 15 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Water, purified	

Κιτρινωπό ιζώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χολότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο Μαστίτιδας –Μηρίτιδας – Αγαλαξίας, MMA) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους που πάσχουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις ελκογενών γαστρεντερικών αλλοιώσεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένους, υπογκαιμικούς ή υποτασικούς χοίρους, στους οποίους απαιτείται η παρεντερική ενυδάτωση, διότι μπορεί να υπάρξει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται στη δόση των 0,4 mg/kg σωματικού βάρους (δηλαδή 2,7 ml/100 kg) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να δοθεί μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Σε περιπτώσεις ΜΜΑ με σοβαρή διαταραχή της γενικής κατάστασης (π.χ. ανορεξία) συνιστάται η χρήση του ενέσιμου διαλύματος Metacam 20 mg/ml.

Να χορηγείται κατά προτίμηση αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Εναλλακτικά, μπορεί να δοθεί πριν από τη σίτιση ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη τοποθετώντας το πώμα, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂, η οποία παρήχθη έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από άπαξ από στόματος χορήγηση μιας δόσης 0,4 mg μελοξικάμης/kg, η τιμή της μέγιστης συγκέντρωσης C_{max} των 0,81 mcg/ml επιτυγχάνεται έπειτα από 2 ώρες.

Κατανομή

Περισσότερο από το 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μελοξικάμης ανιχνεύονται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις είναι ανιχνεύσιμες στους σκελετικούς μυς και το λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα. Η χολή και τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, ένα παράγωγο οξέος και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχθηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απέκκριση

Έπειτα από στόματος χορήγηση, ο μέσος χρόνος απέκκρισης ημίσειας ζωής από το πλάσμα είναι περίπου 2,3 ώρες.

Περίπου το 50% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η υπόλοιπη με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη πολυαιθυλενίου των 100 ml ή 250 ml, με ένα προσαρμογέα στομίου από πολυαιθυλένιο, ένα ανθεκτικό πάμα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο και μια δοσιμετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Water for injections	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Άλογα:

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται η συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγω του κινδύνου τυχαίας αυτοένεσης και των γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών για την κατηγορία των ΜΣΑΦ και άλλων αναστολέων της προσταγλανδίνης στην κύηση και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
--	---

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλακτοειδής αντίδραση ²
---	---

¹ Παροδικό, παρατηρήθηκε σε μεμονωμένες περιπτώσεις σε κλινικές μελέτες.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα ΜΣΑΦ ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Άπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1,25 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από στόματος ενυδατική θεραπεία.

Άλογα:

Άπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1,5 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, το Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες.

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα μη-στεροειδές αντι-φλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατά αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες, γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂, η οποία παρήχθη έπειτα από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και γαλακτοπαραγωγές αγελάδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Έπειτα από άπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 2,1 mcg/ml και 2,7 mcg/ml έπειτα από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Κατανομή

Περισσότερο από το 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανιχνεύεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από τη μητρική ουσία. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες έπειτα από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στα άλογα, έπειτα από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη αποβάλλεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες. Το 50% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η εναπομείνουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία του 1 ή 12 άχρωμου(ων) γυάλινου(ων) ενέσιμου(ων) φιαλιδίου(ων), που περιέχει(ουν) το καθένα 50 ml ή 100 ml. Κάθε φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα και είναι σφραγισμένο με πώμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση της σύμφωνα με της τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/01/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 20 ml, 50 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam 5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Χοίροι: i.m. ένεση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση έπειτα από 24 ώρες.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο, 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Χοίροι: i.m. ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

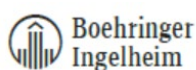
6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 20 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Βοοειδή: s.c. ή i.v.

Χοίροι: i.m.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 10 ml, 32 ml, 100 ml και 180 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναίωρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 1,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 100 ml και 180 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναίωρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη, 10 ml και 32 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1,5 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 10 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: Μυοσκελετικές διαταραχές: s.c. ένεση.
Μετεγχειρητικός πόνος: i.v. ή s.c. ένεση.

Γάτες: Μετεγχειρητικός πόνος: s.c. ένεση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 10 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 5 mg/ml για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Σκύλοι: i.v. ή s.c.

Γάτες: s.c.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 20 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Χοίροι: i.m. ένεση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση έπειτα από 24 ώρες.

Άλογα: i.v. ένεση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Χοίροι: i.m. ένεση.

Άλογα: i.v. ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 20 ml και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 20 mg/ml για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Βοοειδή: s.c. ή i.v.

Χοίροι: i.m.

Άλογα: i.v.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 15 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 15 ml και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναϊώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 ml
30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη, 15 ml και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για κυψέλη (blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Metacam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7 δισκία
84 δισκία
252 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Metacam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EU/2/97/004/043 7 δισκία

EU/2/97/004/044 84 δισκία

EU/2/97/004/045 252 δισκία

Metacam 2.5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους:

EU/2/97/004/046 7 δισκία

EU/2/97/004/047 84 δισκία

EU/2/97/004/048 252 δισκία

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κουφέλη (blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 3 ml, 10 ml, 15 ml και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

3 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 14 ημερών.
10 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.
15 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.
30 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 0,5 mg/ml για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

3 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 14 ημερών.

10 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

15 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

30 ml: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 10 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 2 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c. ένεση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο, 10 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 2 mg/ml για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 15 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από την από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 50 ml και 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 40 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Άλογα: i.v. ένεση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες.

Άλογα: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο, 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και άλογα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c. ή i.v. ένεση.

Άλογα: i.v. ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες.

Άλογα: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metacam 40 mg/ml για βοοειδή και άλογα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Βοοειδή: s.c. ή i.v.

Άλογα: i.v.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 5 mg

Έκδοχο: Ethanol: 150 mg

Διαυγές κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχρήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Η θεραπεία των χοιριδίων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πριν από τον ευνουχισμό, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναισθητικού/ηρεμιστικού.

Για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό αναλγητικό αποτέλεσμα μετά την επέμβαση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Οίδημα στο σημείο της ένεσης¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αναφυλακτοειδής αντίδραση¹

¹ Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή:

Απαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 10,0 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Απαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Απαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, με τη χρήση μιας κατάλληλα διαβαθμισμένης σύριγγας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 άχρωμο(α) γυάλινο(α) ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α) των 20 ml, 50 ml ή 100 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχο: Sodium benzoate: 1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)

Κιτρινωπό ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας είτε το σταγονόμετρο της φιάλης (για πολύ μικρόσωμες φυλές) ή τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση του σταγονόμετρου της φιάλης:

Αρχική δόση: 4 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

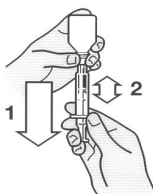
Δόση συντήρησης: 2 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας:

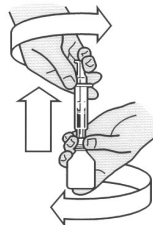
Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Επομένως, για την έναρξη της αγωγής κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.



Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι. Προσαρμόστε τη δοσιμετρική σύριγγα στο σταγονόμετρο της φιάλης πιέζοντας απαλά.



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος του σκύλου σας σε χιλιόγραμμα.



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και με μια περιστροφική κίνηση αφαιρέστε τη δοσιμετρική σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ως εναλλακτική θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 10 ml, 32 ml, 100 ml ή 180 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 5 mg

Έκδοχο: Ethanol: 150 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ούτε σε γάτες σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια πρακτική η παρακολούθηση της γενικής κατάστασης και η παρεντερική χορήγηση υγρών.

Για το μετεγχειρητικό πόνο και τη φλεγμονή έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση³

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

³ Θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία για κάθε είδος

Σκύλοι: Άπαξ χορήγηση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σ.β.).

Γάτες: Άπαξ χορήγηση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,04 ml/kg), όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρόκειται να συνεχιστεί ως από του στόματος αγωγή παρακολούθησης.

Άπαξ χορήγηση 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg), όπου δεν είναι δυνατή η από του στόματος αγωγή παρακολούθησης π.χ. άγριες γάτες.

Τρόπος και οδοί χορήγησης

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: άπαξ υποδόρια ένεση.

Το Metacam 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους ή το Metacam 1 mg και 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της αγωγής στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): άπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρέπει να συνεχιστεί ως από του στόματος αγωγή παρακολούθησης:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg/kg πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Για να συνεχιστεί η αγωγή για έως και πέντε ημέρες, αυτή η αρχική δόση μπορεί να ακολουθηθεί 24 ώρες αργότερα από χορήγηση Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η από του στόματος δόση παρακολούθησης μπορεί να χορηγηθεί για έως τέσσερις συνολικά δόσεις σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όπου δεν είναι δυνατή η από του στόματος αγωγή παρακολούθησης π.χ. άγριες γάτες:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg/kg πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε από του στόματος αγωγή παρακολούθησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων. Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινο κουτί με ένα ενέσιμο φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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 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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 20 mg

Έκδοχο: Ethanol: 150 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αλαλαξίας) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδών, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μύσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφρικής τοξίκωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Να μην χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Οίδημα στο σημείο της ένεσης¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αναφυλακτοειδής αντίδραση¹

¹ Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Οίδημα στο σημείο της ένεσης¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Παροδικό, παρατηρήθηκε σε μεμονωμένες περιπτώσεις σε κλινικές μελέτες.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή:

Απαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

Χοίροι:

Απαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Άλογα:

Απαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, το Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της αγωγής στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α) των 20 ml, 50 ml ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 6 ενέσιμο(α) φιαλίδιο(α) των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 15 mg

Έκδοχο: Sodium benzoate: 1,5 mg

Κιτρινωπό ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. Είδη ζώων

Άλογα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές, όπως φλεγμονή ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Διάρροια¹, κοιλιακό άλγος, κολίτιδα
- Απώλεια όρεξης, λήθαργος
- Κνίδωση, αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Αναστρέψιμη

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή του κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για διάρκεια έως 14 ημέρες.

Χορηγείται είτε αναμεμιγμένο με μια μικρή ποσότητα τροφής, πριν από τη σίτιση, ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται με τη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη με το πώμα, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει. Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη χάρτινη εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 100 ml ή 250 ml και δοσιμετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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 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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 0,5 mg (ισοδυναμεί με 0,02 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχο: Sodium benzoate: 1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,06 mg ανά σταγόνα)

Κιτρινωπό ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες εξαιτίας των διαφορετικών δοσιμετρικών συσκευών. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής, και είναι στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Για μακροχρόνια θεραπεία, όταν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημερών), η δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ρυθμιστεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική

ατομική δόση, η οποία εκφράζει το γεγονός ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής, που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, μπορεί να ποικίλλει στη διάρκεια του χρόνου. Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας είτε το σταγονόμετρο της φιάλης (για πολύ μικρόσωμες φυλές) ή τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται με κάθε συσκευασία.

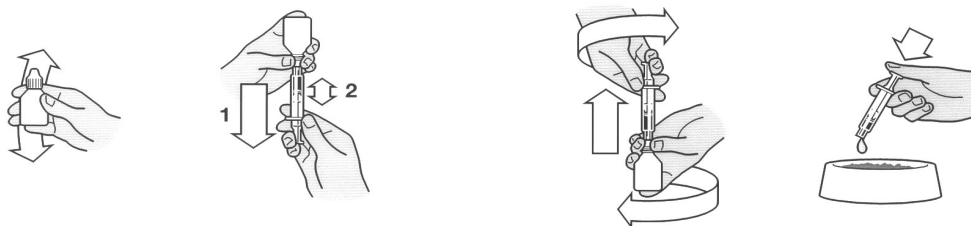
Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση του σταγονόμετρου της φιάλης:

Αρχική δόση: 10 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Δόση συντήρησης: 5 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης. Έτσι, για την έναρξη της θεραπείας κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.



Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι. Προσαρμόστε τη δοσιμετρική σύριγγα στο σταγονόμετρο της φιάλης πιέζοντας απαλά.

Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος του σκύλου σας σε χιλιόγραμμα.

Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και με μια περιστροφική κίνηση αφαιρέστε τη δοσιμετρική σύριγγα από τη φιάλη.

Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ως εναλλακτική θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί Metacam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3 έως 4 ημέρες. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/012-013

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 15 ml ή 30 ml και δοσιμετρική σύριγγα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Metacam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Κυκλικό με κηλίδες, μπλε χρώματος αμφίκυρτο δισκίο, χαραγμένο στην επάνω πλευρά με τυπωμένο κωδικό είτε «M10» ή «M25» στη μία πλευρά του. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 6 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο ελαιώδη για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή το κουτί του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγησή τους για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκόλοιοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα, η οποία μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα ή εναλλακτικά με τη χρήση του Metacam 5 mg/ml ενέσιμου διαλύματος για σκύλους και γάτες.

Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει είτε 1 mg είτε 2,5 mg μελοξικάμης, το οποίο αντιστοιχεί στην ημερήσια συντηρητική δόση για ένα σκύλο 10 kg σωματικού βάρους ή για ένα σκύλο 25 kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Κάθε μασώμενο δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο μέρη για ακριβέστερο υπολογισμό της δόσης, σύμφωνα με το ατομικό σωματικό βάρος του σκύλου. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή, τα δισκία είναι αρωματικά και προσλαμβάνονται εκούσια από τους περισσότερους σκύλους.

Δοσολογικό σχήμα για τη δόση συντήρησης:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων		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

Η χρήση του Metacam πόσιμου εναιωρήματος για σκύλους μπορεί να συστηθεί για μια ακόμη περισσότερο ακριβή χορήγηση της δόσης. Για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg, συνιστάται η χρήση του Metacam πόσιμου εναιωρήματος για σκύλους.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 10 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Οδηγίες για το άνοιγμα των κυψελών (blisters) ασφαλείας για παιδιά: Πιέστε το δισκίο, για να απελευθερωθεί από την κυψέλη (blister).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/043-048

Χάρτινο κουτί με συσκευασία κυψέλης (blister) των 7, 84 ή 252 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Frateurlaan 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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 0,5 mg (ισοδυναμεί με 0,017 mg ανά σταγόνα)

Έκδοχο: Sodium benzoate: 1,5 mg (ισοδυναμεί με 0,05 mg ανά σταγόνα)

Κιτρινωπό ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. Είδη ζώων

Γάτες και ινδικά χοιρίδια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Γάτες:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Ινδικά χοιρίδια:

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων, όπως ο ευνουχισμός των αρσενικών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδικά χοιρίδια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Μετεγχειρητική χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες:

Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Στις γάτες, προηγηθείσα θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, εκτός από το Metacam ενέσιμο διάλυμα στην άπαξ δόση των 0,2 mg/ml, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τέτοιων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Η μελοξικάμη έχει στενό θεραπευτικό εύρος ασφάλειας στις γάτες και μπορούν να παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας έπειτα από σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», αναμένεται να είναι σοβαρότερες και συχνότερες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε ινδικά χοιρίδια, υπερδοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια 3 ημερών ακολουθούμενη από δόση 0,3 mg/kg κατά τη διάρκεια 6 επιπλέον ημερών, δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές για τη μελοξικάμη. Η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹

- ¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.
- ² Απόκρυφο

Ινδικά χοιρίδια: Κανένα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Γάτες:

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με Metacam ενέσιμο διάλυμα με αρχική δόση των 0,2 mg/kg, συνεχίστε την αγωγή 24 ώρες αργότερα με Metacam 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες και ινδικά χοιρίδια στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως και 4 ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία είναι μία άπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο χρονικό διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η αγωγή από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται κλινική βελτίωση μέσα σε 7 ημέρες. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται έπειτα από 14 ημέρες το αργότερο, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με το σταγονόμετρο της φιάλης:

Δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 12 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 6 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 3 σταγόνες/kg σωματικού βάρους

Διαδικασία χορήγησης της δόσης με τη δοσιμετρική σύριγγα:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στο σταγονόμετρο της φιάλης και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

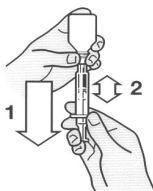
Έτσι, για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση από εκείνη της δόσης συντήρησης.

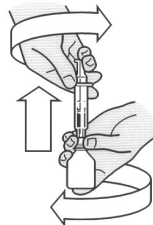
Να χορηγείται από το στόμα, είτε αναμειγμένο με την τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα. Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας το σταγονόμετρο της φιάλης για γάτες οποιουδήποτε σωματικού βάρους. Εναλλακτικά, για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 2 kg, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με νερό και στεγνώστε την πριν από την επόμενη χρήση.



Ανακινήστε καλά τη φιάλη. Πιέστε προς τα κάτω και ξεβιδώστε το καπάκι. Προσαρμόστε τη δοσιμετρική σύριγγα στο σταγονόμετρο της φιάλης πιέζοντας απαλά.



Στρέψτε τη φιάλη/σύριγγα αντίστροφα. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι η μαύρη γραμμή στο έμβολο να αντιστοιχεί στο βάρος της γάτας σας σε χιλιόγραμμα.



Επαναφέρατε τη φιάλη στην όρθια θέση και με μια περιστροφική κίνηση αφαιρέστε τη δοσιμετρική σύριγγα από τη φιάλη.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στην τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ινδικά Χοιρίδια:

Μετεγχειρητικός πόνος που σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση μαλακών μορίων:

Η αρχική θεραπεία είναι μια άπαξ από στόματος δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 1 (πριν από τη χειρουργική επέμβαση).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί μία φορά ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (σε 24ωρα μεσοδιαστήματα) σε δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους την ημέρα 2 έως την ημέρα 3 (μετά τη χειρουργική επέμβαση).

Η δόση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, να τιτλοδοτηθεί μέχρι 0,5 mg/kg σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, η ασφάλεια των δόσεων που υπερβαίνουν τα 0,6 mg/kg δεν έχει αξιολογηθεί σε ινδικά χοιρίδια.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα χρησιμοποιώντας μία τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml βαθμονομημένη σε κλίμακα ml και με διαβαθμίσεις των 0,01 ml.

Δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,4 ml/kg σωματικού βάρους

Δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους: 0,2 ml/kg σωματικού βάρους

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του γλυκού) και ρίξτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μέσα στον περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε μερικές σταγόνες περισσότερες από ό,τι απαιτείται στο μικρό περιέκτη). Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml, για να αναρροφήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με το σωματικό βάρος του ινδικού χοιριδίου. Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με τη σύριγγα απευθείας μέσα στο στόμα του ινδικού χοιριδίου. Πλύνετε το μικρό περιέκτη με νερό και στεγνώστε τον πριν από την επόμενη χρήση.

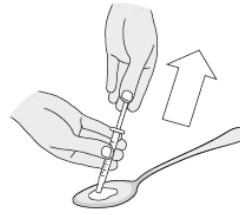
Μη χρησιμοποιείτε για τα ινδικά χοιρίδια τη σύριγγα της γάτας, η οποία φέρει κλίμακα σωματικού βάρους ανά κιλό και το εικονόγραμμα γάτας.



Ανακινήστε καλά τη φιάλη.
Πιέστε προς τα κάτω και
ξεβιδώστε το καπάκι.



Χρησιμοποιήστε ένα μικρό
περιέκτη (π.χ. κουταλάκι του
γλυκού) και ρίξτε το κτηνιατρικό
φαρμακευτικό προϊόν μέσα στον
περιέκτη (συνιστάται να αφήνετε
μερικές σταγόνες περισσότερες
από ό,τι απαιτείται στο μικρό
περιέκτη)



Χρησιμοποιήστε μια
τυποποιημένη σύριγγα του 1 ml,
για να αναρροφήσετε την
απαιτούμενη ποσότητα του
κτηνιατρικού φαρμακευτικού
προϊόντος ανάλογα με το
σωματικό βάρος του ινδικού
χοιριδίου.



Πιέζοντας το έμβολο αδειάστε το
περιεχόμενο της σύριγγας
απευθείας μέσα στο στόμα του
ινδικού χοιριδίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

Φιάλη 3 ml: 14 ημέρες

Φιάλες 10 ml, 15 ml και 30 ml: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνιάτρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 3 ml, 10 ml, 15 ml ή των 30 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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 Вiena, 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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 2 mg

Έκδοχο: Ethanol: 150 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικά προβλήματα, όπως ερεθισμός ή αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ούτε και σε γάτες με βάρος μικρότερο των 2 kg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένες, υπογκαιμικές ή υποτασικές γάτες, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να είναι πάγια η πρακτική παρακολούθησης της γενικής κατάστασης και η παρεντρική χορήγηση υγρών.

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση από τον πόνο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πολυτροπικής αγωγής του πόνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες, μπορεί να ανταγωνίζονται στη σύνδεση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η παράλληλη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επανειλημμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση αυτών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24 ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Απώλεια όρεξης¹, λήθαργος¹
- Έμετος¹, διάρροια¹, αίμα στα κόπρανα^{1,2}, αιμορραγική διάρροια¹, αιματέμεση¹, γαστρικό έλκος¹, έλκος λεπτού εντέρου¹
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων¹
- Νεφρική ανεπάρκεια¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση³

¹ Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα συμβαίνουν γενικά μέσα στην πρώτη εβδομάδα της αγωγής και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της αγωγής, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

² Απόκρυφο

³ Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρέπει να συνεχιστεί ως από του στόματος αγωγή παρακολούθησης:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,1 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Για τη συνέχιση της αγωγής για διάστημα έως πέντε ημέρες, η αρχική αυτή δόση μπορεί να ακολουθείται από 24 ώρες αργότερα τη χορήγηση του Metacam 0,5 mg πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα, μπορεί να χορηγηθεί έως τέσσερις δόσεις συνολικά σε μεσοδιαστήματα 24 ωρών.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, όπου δεν είναι δυνατή η από του στόματος αγωγή παρακολούθησης π.χ. άγριες γάτες:

Άπαξ υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,15 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τη στιγμή επαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε από του στόματος αγωγή παρακολούθησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σχετικά με τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων. Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/039-040

Χάρτινο κουτί με ένα ενέσιμο φιαλίδιο των 10 ml ή των 20 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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 Вiena, 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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 15 mg

Έκδοχο: Sodium benzoate: 1,5 mg

Κιτρινωπό ιξώδες πόσιμο εναιώρημα με πρασινωπή χροιά.

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο Μαστίτιδας –Μητρίτιδας – Αγαλαξίας, MMA) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους που πάσχουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις ελκογενών γαστρεντερικών αλλοιώσεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένους, υπογκαιμικούς ή υποτασικούς χοίρους, στους οποίους απαιτείται η παρεντερική ενυδάτωση, διότι μπορεί να υπάρξει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται στη δόση των 0,4 mg/kg σωματικού βάρους (δηλαδή 2,7 ml/100 kg) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να δοθεί μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης έπειτα από 24 ώρες.

Σε περιπτώσεις MMA με σοβαρή διαταραχή της γενικής κατάστασης (π.χ. ανορεξία) συνιστάται η χρήση του ενέσιμου διαλύματος Metacam 20 mg/ml.

Να χορηγείται κατά προτίμηση αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Εναλλακτικά, μπορεί να δοθεί πριν από τη σίτιση ή απευθείας στο στόμα.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται, χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα, η οποία παρέχεται μέσα στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται επάνω στη φιάλη και φέρει κλίμακα kg-σωματικού βάρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη τοποθετώντας το πώμα, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη χάρτινη εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/041-042

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη 100 ml ή 250 ml και δοσιμετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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 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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metacam 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Meloxicam: 40 mg

Έκδοχο: Ethanol: 150 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική αγωγή στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Άλογα:

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία ή αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδή, το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία των μόσχων με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται η συγχορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση του προϊόντος πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγω του κινδύνου τυχαίας αυτοένεσης και των γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών για την κατηγορία των ΜΣΑΦ και άλλων αναστολέων της προσταγλανδίνης στην κύηση και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες φορβάδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα ΜΣΑΦ ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Οίδημα στο σημείο της ένεσης¹
- Αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Έπειτα από υποδόρια ένεση: ελαφρύ και παροδικό.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Οίδημα στο σημείο της ένεσης¹

- Αναφυλακτοειδής αντίδραση²

¹ Παροδικό, παρατηρήθηκε σε μεμονωμένες περιπτώσεις σε κλινικές μελέτες.

² Ενδέχεται να είναι σοβαρή (ενδεχομένως και θανατηφόρα) και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακοπεί η αγωγή και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή:

Απαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1,25 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από στόματος ενυδατική θεραπεία.

Άλογα:

Απαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1,5 ml/100kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, το Metacam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/97/004/050-053

Χάρτινο κουτί με 1 ή των 12 ενέσιμου(ων) φιαλιδίου(ων), που περιέχει το καθένα 50 ml ή 100 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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