

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Chlorid sodný	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teľiat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teľiat po odrohovaní.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.  
Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.  
Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.  
Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmiernuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum. Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní: slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm.

(t. j. 10,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

*Lokomotorické poruchy:*

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,0 ml/25 kg ž.hm.).

Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

*Zmiernenie pooperačných bolestí:*

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/5 kg živej hmotnosti) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

#### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

#### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Meloxicam má taktiež proti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu thromboxanu B<sub>2</sub> navodenú u teliat a ošípaných po aplikácii endotoxínu *E. coli*.

#### 4.3 Farmakokinetika

##### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej dávke 0,5 mg/kg meloxicamu boli u mladého hovädzieho dobytku za 7,7 hodín dosiahnuté koncentrácie C<sub>max</sub> 2,1 mcg/ml.

Po intramuskulárnych dávkach 0,4 mg/kg meloxicamu boli u ošípaných za 1 hodinu dosiahnuté koncentrácie C<sub>max</sub> 1,1 do 1,5 mcg/ml.

##### Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

##### Eliminácia

Meloxicam je po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku vylúčený v polčase 26 hodín.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

### 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

#### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

#### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

#### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové obaly s 1-12 bezfarebnými sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml, uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Hydroxyetylcelulóza	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Voda čistená	

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , hemoragická hnačka <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.



### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek Metacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť. Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Suspenziu lieku je možné aplikovať buď kvapkadlom na fľaši (pre veľmi malé plemená) alebo pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

#### Dávkovanie pri použití kvapkadla na fľaši:

Počiatočná dávka: 4 kvapky/kg ž.hm.

Udržiavacia dávka: 2 kvapky/kg ž.hm.

#### Dávkovanie pri použití odmernej striekačky pribalenej k lieku Metacam:

Striekačku je možné pripojiť na kvapkadlo fľaše a má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu lieku na kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka. Alternatívne je možné liečbu zahájiť injekčným roztokom Metacam 5 mg/ml.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov. Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 10 ml, 32 ml, 100 ml alebo 180 ml s polyetylénovou zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi. Každá fľaštička je zabalená v papierovej škatuľke spolu s polypropylénovou odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Chlorid sodný	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

#### Mačky:

Zmiernenie miernych až stredných pooperačných bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch, napr. po ortopedických operáciách a po operáciách mäkkých tkanív.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do živej hmotnosti 2 kg.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity. Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

#### U pooperačných bolestí a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek:

V prípade, že je potrebná ďalšia úľava od bolesti, je potrebné zvážiť multimodálnu terapiu bolesti.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , hemoragická hnačka <sup>1</sup> , hemateméza <sup>1</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeneých enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Psy:

##### *Muskuloskeletálne poruchy:*

jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.). Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Metacam 1,5 mg/ml pre psy alebo Metacam 1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

##### *Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):*

jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

#### Mačky:

##### *Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať následnou perorálnou liečbou:*

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (tj. 0,04 ml/kg živej hmotnosti) pred operáciou, napríklad v čase navodenia anestézie. Pre pokračovanie liečby po dobu až piatich dní môže byť táto úvodná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním Metacam 0,5 mg/ml perorálnej suspenzie pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Následná perorálna dávka sa môže podávať maximálne štyrikrát v 24-hodinových intervaloch.

##### *Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. pre divé mačky:*

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

V tomto prípade neaplikujte následnú perorálnu liečbu.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 mcg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 mcg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

#### Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov a mačiek pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

#### Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

#### Eliminácia

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú injekčnú 10 ml alebo 20 ml liekovku uzatvorenú gumenou zátkou a utesenú hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 20 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glycín	
Dinátriumedetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.  
Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.  
Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní: slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup>
-----------------	-------------------------------------

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	
--	--

<sup>1</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

#### Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

#### Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, môže liečba pokračovať podaním lieku Metacam 15 mg/ml perorálnej suspenzie v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní; Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 2,1 mcg/ml, resp. 2,7 mcg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 1,9 mcg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

#### Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

#### Eliminácia

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale : 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Veľkosti balenia po 1 alebo 12 bezfarebných sklenených injekčných liekoviek s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Kartónové škatule s 1 alebo 6 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami s obsahom 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesená hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

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

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

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

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

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 15 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Hydroxyetylcelulóza	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Voda čistená	

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kone.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka <sup>1</sup> , abdominálna bolesť, kolitída Strata chuti do jedla, letargia Žihľavka, anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reverzibilná

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u hovädzieho dobytku nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.



Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky lieku Metacam priloženej v balení. Striekačka je pripojená ku fľaštičke a má mierku podľa kg živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pred použitím dobre pretrepať.

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2-3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

#### Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytká a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca polyetylénovú 100 ml alebo 250 ml fľaštičku s polyetylénovým nadstavcom, s detským bezpečnostným uzáverom a odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 0,5 mg (ekvivalent k 0,02 mg na kvapku)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg (ekvivalent k 0,06 mg na kvapku)
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Hydroxyetylcelulóza	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Voda čistená	

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám z dôvodu rozdielnych aplikátorov. Pre mačky je určený Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , hemoragická hnačka <sup>1</sup> , hematéméza <sup>1</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť. Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Suspenziu lieku je možné aplikovať buď kvapkadlom (pre veľmi malé plemená) alebo pomocou odmernej striekačky, priloženej v balení.

#### Dávkovanie pri použití kvapkadla:

Počiatočná dávka: 10 kvapiek/kg ž.hm.

Udržiavacia dávka: 5 kvapiek/kg ž.hm.

#### Dávkovanie pri použití striekačky pribalenej k lieku Metacam:

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu lieku Metacam/kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

Alternatívne je možné liečbu začať injekčným roztokom Metacam 5 mg/ml.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

### 3.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 15 ml alebo 30 ml s polyetylénovým kvapkadlom a s detským bezpečnostným uzáverom. Každá fľaštička je zabalená v papierovej škatuľke spolu s polypropylénovou odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Metacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrát citrónanu sodného
Škrob, predželatinovaný
Hnedý oxid železitý
Žltý oxid železitý
Mikrokryštalická celulóza
Príchut' sušeného mäsa
Koloidný oxid kremičitý
Magnéziumstearát

Béžové škvrité okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a so zapusteným kódom „M10“ alebo „M25“ na druhej strane tablety.  
Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.  
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený liek Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , hemoragická hnačka <sup>1</sup> , hematéméza <sup>1</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby

podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti, čo je možné aplikovať perorálne alebo alternatívne podaním lieku Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24-hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Veterinárny liek je možné podávať s alebo bez krmiva, je ochutený a väčšina psov ho dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

Pre presnejšie dávkovanie je možné zväžiť použitie lieku Metacam perorálna suspenzia pre psy. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť liek Metacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3 až 4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné najneskôr do 10 dní liečbu prerušiť.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónové škatule obsahujúce Alu/Alu blistre so 7, 84 alebo 252 tabletami, bezpečne uzatvorené pred deťmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

Metacam 1 mg žuvacie tablety pre psy:

Blistre:

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

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

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

Metacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy:

Blistre:

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

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 0,5 mg (ekvivalent k 0,017 mg na kvapku)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Hydroxyetylcelulóza	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Voda čistená	

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky a morčatá

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Mačky:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

#### Morčatá:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti spojenej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Nepoužívať u morčiat mladších ako 4 týždne.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### Pooperačné používanie u mačiek a morčiat:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

#### Chronické svalovo-kostrové ochorenia u mačiek:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečenejých enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sú vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Morčatá: Žiadne

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhybať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

U mačiek predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi než liekom Metacam injekčný roztok jednou dávkou 0,2 mg/kg môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

#### Mačky:

##### *Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:*

Po počiatočnom ošetrení liekom Metacam injekčný roztok úvodnou dávkou 0,2 mg/kg pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

##### *Akútne svalovo-kostrové ochorenia:*

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

##### *Chronické svalovo-kostrové ochorenia:*

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

##### *Postup pri dávkovaní pomocou kvapkadla liekovky:*

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 12 kvapiek/kg živej hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 6 kvapiek/kg živej hmotnosti

Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 3 kvapky/kg živej hmotnosti.

##### *Postup pri dávkovaní pomocou odmernej striekačky:*

Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Preto je pri zahájení liečby chronických svalovo-kostrových ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.



Liek sa podáva perorálne buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny. Suspenziu lieku je možné aplikovať kvapkadlom liekovky mačkám akejkol'vek hmotnosti. U mačiek so živou hmotnosťou najmenej 2 kg je prípadne možné použiť odmernú striekačku priloženú v balení. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

#### Morčatá:

*Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:*

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola u morčiat hodnotená.

Suspensia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou a 0,01 ml odstupňovaním.

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

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

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej veterinárny liek (odporúča sa nakvapkať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Veterinárny liek naberte štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Malú nádobu umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou a piktogramom pre mačky.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov. Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v časti 3.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

U morčiat nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola u morčiat hodnotená.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva.

V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Mačky:

##### Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

##### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov, ktoré boli farmakologicky neaktívne. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

##### Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % v truse (49 % ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

#### Morčatá:

Nie sú dostupné žiadne údaje.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

3 ml fľaštička: 2 roky.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml fľaštička: 14 dní.

10 ml, 15 ml a 30 ml fľaštička: 6 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénová fľaštička s obsahom 3 ml s polyetylénovým kvapkadlom a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Polyetylénová fľaštička obsahujúca 10 ml, 15 ml alebo 30 ml s polyetylénovým kvapkadlom a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Každá fľaštička je balená v papierovej škatuľke spolu s 1 ml polypropylénovou odmernou striekačkou, so stupnicou členenou podľa živej hmotnosti mačiek (2 až 10 kg) a piktogramom znázorňujúcim mačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 2 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol	
Glycín	
Edetát dvojsodný	
Hydroxid sodný (na vyrovnanie pH)	
Kyselina chlorovodíková (na vyrovnanie pH)	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie miernych pooperačných bolestí a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov a s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných mačiek pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup> Anafylaktická reakcia <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa

vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať ako následná perorálna liečba:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml/kg ž.hm.) pred operáciou napr. v čase navodenia anestézie.

Pri pokračovaní liečby po dobu až 5 dní môže byť táto úvodná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním perorálnej suspenzie Metacam 0,5 mg /ml pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. Každá ďalšia perorálna dávka môže byť podaná v 24-hodinovom intervale až do maximálneho počtu štyri dávky.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. divé mačky:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,15 ml/kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad v čase navodenia anestézie. V tomto prípade nepokračovať v perorálnej liečbe.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje

agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 1,1 mcg/ml je dosiahnutá približne za 1,5 hodiny po aplikácii.

#### Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,09 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

#### Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 10 ml alebo 20 ml uzatvorenú gumovou zátkou a utesnenú hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 15 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Hydroxyetylcelulóza	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Voda čistená	

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ošípané

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.  
Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) v kombinácii s vhodnou antibiotickou liečbou.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u veľmi vážne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošípaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Žiadne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne použitie.

Podávať v dávke 0,4 mg/kg ž.hm. (t. j. 2,7 ml/100 kg) v kombinácii s vhodnou antibiotickou terapiou. V prípade potreby podať po 24 hodinách druhú dávku meloxicamu.

V prípade, ak MMA syndróm vážne naruší bežné správanie (napr. anorexia), odporúča sa použiť Metacam 20 mg/ml injekčný roztok.

Liek podávať zamiešaný do malého množstva krmiva. Môže sa aplikovať aj pred kŕmením priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbena fľaštičke a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.  
Pred použitím dobre pretrepať.  
Po podaní veterinárneho lieku uzatvoriť fľaštičku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú u ošípaných po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po jednorazovej perorálnej dávke 0,4 mg meloxicamu/kg boli hodnoty C<sub>max</sub> 0,81 mcg/ml dosiahnuté za dve hodiny.

#### Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Žlč a moč obsahujú len stopy pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Priemerný polčas eliminácie z plazmy je po perorálnej aplikácii približne 2,3 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky sa vylúči močom a zvyšok výkalmi.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová krabička obsahujúca 100 ml alebo 250 ml polyetylénovú fľaštičku s polyetylénovým nadstavcom s detským bezpečnostným uzáverom a odmernú striekačku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam: 40 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glycín	
Dinátriumedetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý injekčný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a kone

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických ochoreniach muskuloskeletálneho aparátu.

Zmiernenie bolesti spôsobenej kolikou u koní.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Podanie veterinárneho lieku teľatám 20 minút pred odrohovaním zmiernuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súbežná medikácia vhodnými analgetikami.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

S ohľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky triedy NSAID a ďalších inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj, by tento veterinárny liek nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní: slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita a laktácia:

Hovädzi dobytok: Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými NSAID alebo s antikoagulačnými látkami.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Hovädzi dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 1,25 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou podľa potreby.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 1,5 ml/100 kg ž.hm.).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu môže liečba pokračovať podaním lieku Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzi dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat a laktujúcich kráv.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 2,1 mcg/ml, resp. 2,7 mcg/ml dosiahnutá za 7,7 hodín, resp. za 4 hodiny.

#### Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol skúmaný.

#### Eliminácia

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Veľkosti balenia s 1 alebo 12 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami s obsahom 50 ml alebo 100 ml. Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.



Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/1998

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 20 ml, 50 ml a 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané.

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané: i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 100 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

**4. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané: i.m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 20 ml a 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 5 mg/ml pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 10 ml, 32 ml, 100 ml a 180 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 1,5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička, 100 ml a 180 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**4. CESTY PODANIA**

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička, 10 ml a 32 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 1,5 mg/ml pre psy

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 10 ml a 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 5 mg/ ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

20 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: s.c. injekcia.  
Pooperačné bolesti: i.v. alebo s.c. injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: s.c. injekcia.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 5 mg/ml pre psy a mačky

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Psy: i.v. alebo s.c.

Mačky: s.c.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam: 20 mg/ml

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané: J i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Kone: i.v. injekcia.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.



**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Injekčné liekovky, 100 ml a 250 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané: i.m. injekcia.

Kone: i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 20 ml a 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 20 mg/ml pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

Kone: i.v.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV LIEKU**

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.  
Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/yyyy}  
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaštička, 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV LIEKU**

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone

**4. CESTY PODANIA**

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 15 ml a 30 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml  
30 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička, 15 ml a 30 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 0,5 mg/ml pre psy

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa s blistrami

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Metacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2,5 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

7 tabliet  
84 tabliet  
252 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Metacam 1 mg žuvacie tablety pre psy:

EU/2/97/004/043 7 tabliet

EU/2/97/004/044 84 tabliet

EU/2/97/004/045 252 tabliet

Metacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy:

EU/2/97/004/046 7 tabliet

EU/2/97/004/047 84 tabliet

EU/2/97/004/048 252 tabliet

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 1 mg  
Metacam 2,5 mg



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 3 ml, 10 ml, 15 ml a 30 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky a morčatá

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/yyyy}

3 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.  
10 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.  
15 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.  
30 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

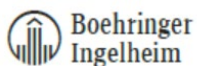
**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Fľaštička, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 0,5 mg/ml pre mačky a morčatá

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.

10 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

15 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

30 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 10 ml a 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

20 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

s.c. injekcia.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 2 mg/ml pre mačky

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaštička, 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**4. CESTY PODANIA**

Pred perorálnym použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 50 ml a 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 40 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

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

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a kone

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.  
Kone: i.v. injekcia.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:  
Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.  
Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.  
Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka, 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metacam 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a kone

### 4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. injekcia.

Kone: i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



### 9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metacam 40 mg/ml pre hovädzí dobytok a kone

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.

Kone: i.v.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje

**Účinná látka:** Meloxicam: 5 mg

**Pomocná látka:** Etanol: 150 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek, s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

### 6. Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrenie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Opuch v mieste injekcie<sup>1</sup>
- Anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Anafylaktoidná reakcia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 10,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané:

#### *Lokomotorické poruchy:*

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,0 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

#### *Zmiernenie pooperačných bolestí:*

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/5 kg živej hmotnosti) pred zákrokom.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 injekčnými liekovkami s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)

**Pomocná látka:** Benzoan sodný: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

### 3. Cieľové druhy

Psy

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie alebo hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na lieky NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka<sup>1</sup>, krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť. Určené na perorálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Suspenziu je možné aplikovať buď kvapkadlom (pre veľmi malé plemená) alebo pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení.

### Dávkovanie pri použití kvapkadla:

Počiatočná dávka: 4 kvapky/kg ž.hm.

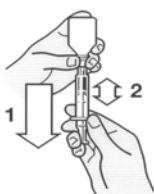
Udržiavacia dávka: 2 kvapky/kg ž.hm.

### Dávkovanie pri použití striekačky pribalenej k lieku Metacam:

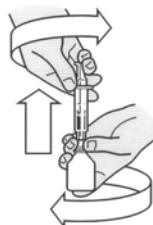
Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu lieku Metacam/kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.



Fľaštičku dôkladne pretrepať. Stlačiť a odskrutkovať vrchnáčik. Pripojiť jemným pritlačením dávkovaciu striekačku ku kvapkadlu fľašky.



Obrátiť fľaštičku so striekačkou smerom nadol. Ťahať piest až kým čierna čiara nezodpovedá kg hmotnosti psa.



Obrátiť fľaštičku a otáčavým pohybom odpojiť dávkovaciu striekačku od fľaštičky



Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky do krmiva alebo priamo do papule.

Alternatívne je možné liečbu zahájiť injekčným roztokom Metacam 5 mg/ml.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3-4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meračích prostriedkov. Pred použitím dobre pretrepať.

Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre

daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s obsahom 10 ml, 32 ml, 100 ml alebo 180 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 5 mg

**Pomocná látka:** Etanol 150 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky

### 4. Indikácie na použitie

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zmiernenie miernych až stredných pooperačných bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch, napr. po ortopedických operáciách a po operáciách mäkkých tkanív.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do živej hmotnosti 2 kg.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity. Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

U pooperačných bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek:

V prípade, že je potrebná ďalšia úľava od bolesti, je potrebné zvážiť multimodálnu terapiu bolesti.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.



Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobia bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka<sup>1</sup>, krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>,
- Anafylaktoidná reakcia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### Dávkovanie pre každý druh

Psy: Jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: Jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž. Hm. (t. j. 0,04 ml/kg), ak má podávanie meloxicamu pokračovať následnou perorálnou liečbou.

Jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,06 ml/kg ž.hm.), kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. pre divé mačky.

### Spôsob a cesty podania

Psy:

*Muskuloskeletálne poruchy:* jednorazová subkutánná injekcia.

Pre pokračovanie liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Metacam 1,5 mg/ml alebo Metacam 1 mg a 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

*Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):* jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

*Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať ako následná perorálna liečba:*

Jednorazová podkožná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (tj. 0,04 ml/kg živej hmotnosti) pred operáciou, napríklad v čase navodenia anestézie. Pre pokračovanie liečby po dobu až piatich dní môže byť táto úvodná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním Metacam 0,5 mg/ml perorálnej suspenzie pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Následná perorálna dávka sa môže podávať maximálne štyrikrát v 24-hodinových intervaloch.

*Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. pre divé mačky:*

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie. V tomto prípade neaplikujte následnú perorálnu liečbu.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaného meracieho zariadenia. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml alebo 20 ml.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 20 mg

**Pomocná látka:** Etanol: 150 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### 6. Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Opuch v mieste injekcie<sup>1</sup>
- Anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní: slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Anafylaktoidná reakcia<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Opuch v mieste injekcie<sup>1</sup>
- Anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,5 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu možno použiť Metacam 15 mg/ml perorálnu suspenziu v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti. 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.



Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 injekčnými liekovkami s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.  
Kartónová škatuľa s 1 alebo 6 injekčnými liekovkami s obsahom 250 ml.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

#### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 15 mg

**Pomocná látka:** Benzoan sodný: 1,5 mg

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

### 3. Cieľové druhy

Kone

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie alebo hemoragie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

### **7. Nežiaduce účinky**

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Hnačka<sup>1</sup>, abdominálna bolesť, kolitída,
- Strata chuti do jedla, letargia,
- Žihľavka, anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Reverzibilná

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Podáva sa v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní.

Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Striekačka je pribalená ku fľaštičke a má mierku na množstvo podľa kg ž.hm.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pred použitím dobre pretrepať.

Po podaní lieku uzatvoriť fľaštičku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/009

EU/2/97/004/030

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s obsahom 100 ml alebo 250 ml a odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/YYYY}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 0,5 ml (ekvivalent k 0,02 mg na kvapku)

**Pomocná látka:** Benzoan sodný: 1,5 mg (ekvivalent k 0,06 mg na kvapku)

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

### 3. Cieľové druhy

Psy

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie alebo hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám z dôvodu rozdielnych aplikátorov. Pre mačky je určený Metacam 0, mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na lieky NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka<sup>1</sup>, Krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm, raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po  $\geq 4$  dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť. Určené na orálne podanie priamo do ústnej dutiny alebo zamiešané v krmive.

Suspenziu je možné aplikovať buď kvapkadlom (pre veľmi malé plemená) alebo pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení.

### Dávkovanie pri použití kvapkadla:

Počiatočná dávka: 10 kvapiek/kg ž.hm.

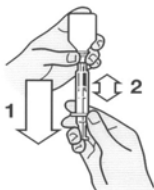
Udržiavacia dávka: 5 kvapiek/kg ž.hm.

### Dávkovanie pri použití striekačky pribalenej k lieku Metacam:

Pripojte striekačku ku kvapkadlu fľaše. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá množstvu lieku Metacam/kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.



Fľaštičku dôkladne pretrepať. Stlačiť a odskrutkovať vrecknákik. Pripojiť jemným pritlačením dávkovaciu striekačku ku kvapkadlu fľašky.



Obrátiť fľaštičku so striekačkou smerom nadol. Ťahať piest až kým čierna čiara nezodpovedá kg hmotnosti psa.



Obrátiť fľaštičku a otáčavým pohybom odpojiť dávkovaciu striekačku od fľaštičky



Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky do krmiva alebo priamo do papule.

Alternatívne je možné liečbu zahájiť injekčným roztokom Metacam 5 mg/ml.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meračích prostriedkov. Pred použitím dobre pretrepať.

Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre

daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/012-013

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s obsahom 15 ml alebo 30 ml a odmernou striekačkou. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Metacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Béžové škvrnité okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a so zapusteným kódom „M10“ alebo „M25“ na druhej strane tablety. Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké polovice.

### 3. Cieľové druhy

Psy

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie alebo hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na lieky NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky so silnou väzbou na bielkoviny si môžu väzobne konkurovať, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto treba pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predtým použitého lieku.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania treba začať so symptomatickou liečbou.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka, Krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti, čo je možné aplikovať perorálne alebo alternatívne podaním lieku Metacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24-hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpoľená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti psa. Veterinárny liek je možné podávať s alebo bez krmiva, je ochutený a väčšina psov ho dobre prijíma.



Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

Pre presnejšie dávkovanie je možné zvážiť použitie lieku Metacam perorálna suspenzia pre psy. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť Metacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3-4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné najneskôr do 10 dní liečbu prerušiť.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Prosím dodržujte starostlivo inštrukcie veterinárneho lekára. Návod na otvorenie blistrov s detským bezpečnostným uzáverom: Vyberte tabletu vytlačením z blistra.

## **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/043-048

Kartónová škatuľa s blistrami s obsahom 7, 84 alebo 252 tabliet.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

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

##### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 0,5 mg (ekvivalent k 0,017 mg na kvapku)

**Pomocná látka:** Benzoan sodný: 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kvapku)

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

### 3. Cieľové druhy

Mačky a morčatá

### 4. Indikácie na použitie

#### Mačky:

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostných ochoreniach mačiek.

#### Morčatá:

Zmiernenie mernej pooperačnej bolesti spojenej s operáciami mäkkých tkanív, ako je napríklad kastrácia samcov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie alebo hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

Nepoužívať u morčiat mladších ako 4 týždne.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### *Pooperačné používanie u mačiek a morčiat:*

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

#### *Chronické svalovo-kostrové ochorenia u mačiek:*

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Pozri časť „Kontraindikácie“.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi než liekom Metacam injekčný roztok jednou dávkou 0,2 mg/kg môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi.

Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie:

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v časti „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

U morčiat nevyvolali dávky 0,6 mg/kg živej hmotnosti po dobu 3 dní a následne 0,3 mg/kg počas ďalších 6 dní nežiaduce reakcie typické pre meloxicam. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg nebola u morčiat hodnotená.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka<sup>1</sup>, krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sú vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

Morčatá: Žiadne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

### Mačky:

*Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:*

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Metacam injekčný roztok úvodnou dávkou 0,2 mg/kg pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Metacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas 4 dní.

*Akútne svalovo-kostrové ochorenia:*

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

*Chronické svalovo-kostrové ochorenia:*

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

*Postup pri dávkovaní pomocou kvapkadla liekovky:*

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 12 kvapiek/kg živej hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 6 kvapiek/kg živej hmotnosti

Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti: 3 kvapky/kg živej hmotnosti.

*Postup pri dávkovaní pomocou odmernej striekačky:*

Striekačka je prispôbená kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Preto je pri zahájení liečby chronických muskuloskeletálnych ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

Liek sa podáva perorálne buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu lieku je možné aplikovať kvapkadlom liekovky mačkám akejkol'vek hmotnosti. U mačiek so živou hmotnosťou najmenej 2 kg je prípadne možné použiť odmernú striekačku priloženú v balení. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Odmernú striekačku umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.



Fľaštičku dôkladne pretrepať. Stlačiť a odskrutkovať vrchnáčik. Pripojiť jemným pritlačením dávkovaciu striekačku ku kvapkadlu fľašky.

Obrátiť fľaštičku so striekačkou smerom nadol. Ťahať piest až kým čierna čiara nezodpovedá kg hmotnosti mačky.

Obrátiť fľaštičku a otáčavým pohybom odpojiť dávkovaciu striekačku od fľaštičky

Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky do krmiva alebo priamo do papule.

### Morčatá:

#### *Pooperačná bolesť súvisiaca s operáciami mäkkých tkanív:*

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň (pred operáciou) jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Liečba pokračuje jednorazovým perorálnym podaním na druhý a tretí deň (po operácii) v dávke 0,1 mg/kg meloxicamu/kg živej hmotnosti (v 24-hodinových intervaloch).

V individuálnych prípadoch sa dávka môže podľa uváženia veterinárneho lekára titrovať až do 0,5 mg/kg. Bezpečnosť dávok prekračujúcich 0,6 mg/kg však nebola u morčiat hodnotená.

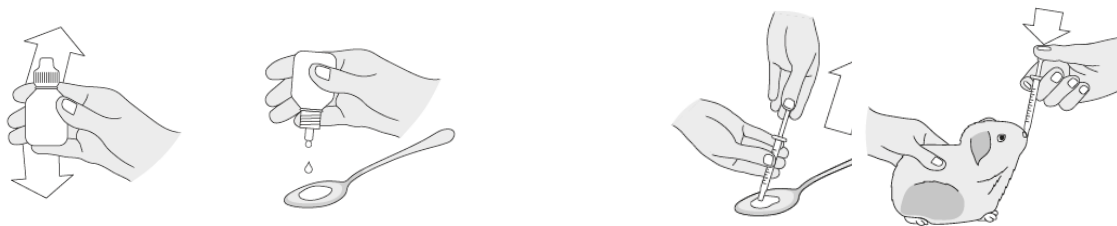
Suspenzia lieku sa môže aplikovať štandardnou 1 ml striekačkou s ml stupnicou s 0,01 ml odstupňovaním.

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

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

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej veterinárny liek (odporúča sa nakvapkať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje). Veterinárny liek naberte štandardnou 1 ml striekačkou v objeme podľa živej hmotnosti morčat'a a podajte ho morčat'u priamo do ústnej dutiny. Malú nádobu umyte vodou a osušte pred ďalším použitím.

V prípade morčiat nepoužívajte striekačku s kilogramovou hmotnostnou stupnicou a piktogramom pre mačky.



Fľaštičku dôkladne pretrepte. Stlačte a otočením otvoru vrchnáčik.

Použite malú nádobu (napr. čajovú lyžičku) a nakvapkajte do nej veterinárny liek (odporúča sa nakvapkať o niekoľko kvapiek viac, ako sa požaduje).

Na vytiahnutie požadovaného objemu veterinárneho lieku, ktorý zodpovedá živej hmotnosti morčat'a, použite štandardnú 1 ml striekačku.

Tlakom na piest vyprázdniť obsah striekačky priamo do ústnej dutiny morčat'a.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov. Pred použitím riadne pretrepte.

Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.



V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

#### **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

3 ml fľaštička: 14 dní.

10 ml, 15 ml a 30 ml fľaštička: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s obsahom 3 ml, 10 ml, 15 ml alebo 30 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 2 mg

**Pomocná látka:** Etanol: 150 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Mačky

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie miernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov a s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných mačiek pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivenosťou na NSAID I by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobia bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

#### Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### **7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

#### Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Strata chuti do jedla<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>,
- Zvracanie<sup>1</sup>, hnačka<sup>1</sup>, krv v truse<sup>1,2</sup>, hemoragická hnačka<sup>1</sup>, hemateméza<sup>1</sup>, žalúdočný vred<sup>1</sup>, vred tenkého čreva<sup>1</sup>
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov<sup>1</sup>,
- Zlyhanie obličiek<sup>1</sup>,
- Anafylaktoidná reakcia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

#### Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať ako následná perorálna liečba:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,1 ml/kg ž.hm.) pred operáciou napr. v čase navodenia anestézie. Pri pokračovaní liečby po dobu až 5 dní môže byť táto úvľadná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním perorálnej suspenzie Metacam 0,5 mg/ml pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. Každá ďalšia perorálna dávka môže byť podaná v 24-hodinovom intervale až do maximálneho počtu štyri dávky.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. pre divé mačky:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,15 ml/kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napr. v čase navodenia anestézie. V tomto prípade nepokračovať v perorálnej liečbe.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/039-040

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml alebo 20 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 15 mg

**Pomocná látka:** Benzoan sodný: 1,5 mg

Žltkastá viskózna perorálna suspenzia so zeleným nádychom.

### 3. Cieľové druhy

Ošípané

### 4. Indikácie na použitie

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s vhodnou antibiotickou liečbou.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo hemoragickými poruchami alebo so zistenými ulcerogénnymi gastrointestinálnymi léziami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u veľmi vážne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošípaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s anti-koagulačnými látkami.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

### **7. Nežiaduce účinky**

Žiadne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Podávať v dávke 0,4 mg/kg ž.hm. (t. j. 2,7 ml/100 kg) v kombinácii s vhodnou antibiotickou terapiou. V prípade potreby podať po 24 hodinách druhú dávku meloxicamu.

V prípade, ak MMA syndróm vážne naruší bežné správanie (napr. anorexia), odporúča sa použiť Metacam 20 mg/ml injekčný roztok.

Liek podávať zamiešaný do malého množstva krmiva. Môže sa aplikovať aj pred kŕmením priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka je prispôbena fľaštičke a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pred použitím dobre pretrepať. Po podaní veterinárneho lieku uzatvoriť fľaštičku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

### **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/97/004/041-042

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s obsahom 100 ml alebo 250 ml a odmernou striekačkou. Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Metacam 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a kone.

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:** Meloxicam: 40 mg

**Pomocná látka:** Etanol: 150 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a kone.

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických ochoreniach muskuloskeletálneho aparátu.

Zmiernenie bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek alebo s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### 6. Osobitné upozornenia

Podanie veterinárneho lieku teľatám 20 minút pred odrohovaním zmiernuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

S ohľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky triedy NSAID a ďalších inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj, by tento veterinárny liek nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými NSAID alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Opuch v mieste injekcie<sup>1</sup>
- Anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Po subkutánnom podaní: slabý a prechodný.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

- Opuch v mieste injekcie<sup>1</sup>
- Anafylaktoidná reakcia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

<sup>2</sup> Môže byť vážna (vrátane fatálnej) a má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi



držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 1,25 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou podľa potreby.

### Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 1,5 ml/100 kg ž.hm.).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu môže liečba pokračovať podaním lieku Metacam 15 mg/ml perorálna suspenzia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/97/004/050-053

Kartónová škatuľa s 1 alebo 12 injekčnými liekovkami s obsahom 50 ml alebo 100 ml.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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