

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

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

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

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

4.3 Kontraindikace

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

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

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

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

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

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

Zmírnění pooperačních bolestí:

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

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky.

Meloxicam má rovněž proti-endotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou u telat a prasat po aplikaci endotoxinu *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Vylučování

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glycin
Hydroxid sodný
Glykofurol
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml, uzavřené pryžovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998
Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Metacamu na nejnižší účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Před použitím dobře protřepat. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

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

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 4 kapky/kg živé hmotnosti

Udržovací dávka: 2 kapky/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

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

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

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

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antiревmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyetylenu obsahující 10 ml, 32 ml, 100 ml nebo 180 ml s polyetylenovým kapátkem, s dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je balena v papírové krabici spolu s polypropylenovou odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:	07.01.1998
Datum posledního prodloužení:	06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden l ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

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

Kočky:

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

U pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Tyto vedlejší příznaky se dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi:

Při postižení svalů a kostí:

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

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

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

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

Kočky:

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

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

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

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

V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

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

Vylučování

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glycin
Hydroxid sodný
Glykofurol
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku s obsahem 10 ml nebo 20 ml, uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:	07.01.1998
Datum posledního prodloužení:	06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedem ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

Koně:

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

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10 % zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz také bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

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

Prasata:

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

Koně:

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

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní; Mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

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

Metabolismus

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

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

Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

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

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol

Poloxamer 188

Makrogol 300

Glycin

Dinatrium-edetát

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumin

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml): 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998

Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

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

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

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Diarea, typická pro NSAID, byla velmi vzácně pozorována v klinických zkouškách. Tento klinický příznak byl reverzibilní.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byla velmi vzácně hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest, kolitida a kopřivka.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu.

Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

Před použitím dobře protřepat.

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

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 3 dny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998

Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg (ekvivalent k 0,06 mg na kapku)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Metacamu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Před použitím dobře protřepat.

Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

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

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 10 kapek/kg živé hmotnosti

Udržovací dávka: 5 kapek/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

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

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

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

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antiревmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyetylenu obsahující 15 ml nebo 30 ml, s polyetylenovým kapátkem, s dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička je balena v papírové krabici spolu s polypropylenovou odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998

Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

Béžové, skvrnité, okrouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na horní straně a se zapuštěným kódem „M10“ nebo „M25“ na druhé straně tablety.

Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

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

Každá žvýkácí tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti psa. Žvýkácí tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování udržovací dávky:

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

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

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu
Předbobtnalý škrob
Hnědý oxid železitý
Žlutý oxid železitý
Mikrokrytalická celulóza
Příchuť sušeného masa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabičky obsahující Alu/Alu blistry s dětskou pojistkou se 7, 84 nebo 252 tabletami.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Metacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy:

Blistry:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy:

Blistry:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998

Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg (ekvivalent k 0,05 mg na kapku)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a morčata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky:

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

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

Morčata:

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u morčat mladších 4 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Pooperační použití u koček a morčat:

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

Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly u koček velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly ve velmi vzácných případech hlášeny gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kočky:

Dávkování

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

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

Akutní muskuloskeletální poruchy:

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

Chronické muskuloskeletální poruchy:

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

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

Cesta a způsob podání

Postup při dávkování pomocí kapátka lahvičky:

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	12 kapek/kg živé hmotnosti
Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	6 kapek/kg živé hmotnosti
Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	3 kapky/kg živé hmotnosti

Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:

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

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

Pro perorální podání, a to buď zamíchat se stravou, nebo aplikovat přímo do tlamy.

Suspenzi lze podat pomocí kapátka lahvičky kočkám bez ohledu na hmotnost.

Případně je možné u koček o hmotnosti alespoň 2 kg použít odměrnou stříkačku přiloženou v balení.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Doporučená dávka by neměla být překročena.

Morčata:

Dávkování

Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:

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

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

Cesta a způsob podání

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

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

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

Použijte malou nádobku (např. lžičku) a nakapejte perorální suspenzi Metacam do této nádobky (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění přípravkem Metacam podle hmotnosti morčete použijte standardní 1ml stříkačku. Metacam aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Nádobku před dalším použitím umyjte vodou a nechte uschnout.

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

Pokyny pro správné podání

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Kočky:

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů, které byly farmakologicky neaktivní. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik

polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxikamu u koček prostřednictvím oxidace.

Eliminace

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

Morčata:

Nejsou k dispozici žádné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

3 ml lahvička:	2 roky
10 ml, 15 ml a 30 ml lahvička:	3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml lahvička:	14 dní
10 ml, 15 ml a 30 ml lahvička:	6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

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

Každá lahvička je balena v papírové krabici spolu s 1ml polypropylénovou odměrnou stříkačkou se stupnicí členěnou podle tělesné hmotnosti koček (2 až 10 kg) a piktogramem znázorňujícím kočku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998
Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 2 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti.

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly ve velmi vzácných případech hlášeny gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší příznaky jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg /ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg

meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

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

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

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

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

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatrium-edetát
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Meglumin
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

V případě absence studie o kompatibilitě se tento veterinární přípravek nesmí mísit s jinými veterinárními přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku s obsahem 10 ml nebo 20 ml, uzavřenou pryžovou zátkou a opatřenou hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998
Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

4.3 Kontraindikace

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

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

Před použitím dobře protřepat.

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

4.10 Předávkování symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové perorální dávce 0,4 mg meloxicamu/kg byly hodnoty C_{max} 0,81 µg/ml dosaženy za dvě hodiny.

Distribuce

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

Metabolismus

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

Eliminace

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium benzoát
Nekrystalizující sorbitol
Glycerol
Dihydrát sodné soli sacharinu
Xylitol
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hyetelosa
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující 100ml nebo 200ml polyetylenovou lahvičku s nástavcem z polyetylenu, s dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07.01.1998
Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 40 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Koně:

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

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace (viz bod 4.7).

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze mírný přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

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

Koně:

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

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota, pokud je to nutné)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat a laktujících krav.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Distribuce

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

Metabolismus

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

na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol

Poloxamer 188

Makrogol 300

Glycin

Dinatrium-edetát

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumin

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/050–053

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07.01.1998

Datum posledního prodloužení: 06.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

Roztok pro injekci:

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

Perorální suspenze, žvýkáci tableta:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Metacamu je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovití	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky/ Nesteroidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1. jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 20 ml, 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce.

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

Jednorázová intramuskulární injekce před zákrokem.

Dbejte na přesné dávkování, použití vhodného dávkovače a stanovení tělesné hmotnosti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/2/97/004/037 1 x 50 m

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

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

EU/2/97/004/038 12 x 50 m

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

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

Prasata: i.m. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička, 20 ml a 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička, 100 ml a 180 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

180 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)****10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička, 10 ml a 32 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
32 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 10 ml a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázová podkožní injekce.
Pooperační bolesti: Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce.
Kočky: Pooperační bolesti: Jednorázová podkožní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička, 10 ml a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v. nebo s.c.
Kočky: s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

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

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

Koně: Jednorázová i.v. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

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

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

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

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

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

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v. injekce.
Prasata: i.m. injekce.
Koně: i.v. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička 20 ml a 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c. nebo i.v.
Prasata: i.m.
Koně: i.v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Podávat přípravek buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do dutiny ústní.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: 3 dny.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička, 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 3 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 15 ml a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml
30 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička, 15 ml a 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml
30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička na blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 1 mg/žvýkáci tableta
Meloxicamum 2,5 mg/žvýkáci tableta

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet
84 tablet
252 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Metacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy

Perorální podání.

Jedna dávka první den: 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Udržovací dávka: 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (1 žvýkáci tableta na 10 kg živé hmotnosti).

Metacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

Perorálnímu podání.

Jedna dávka první den: 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Udržovací dávka: 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (1 žvýkáci tableta na 25 kg živé hmotnosti).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**Blistr****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Meloxicamum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a morčata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u morčat mladších 4 týdnů.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

3 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní.
10 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.
15 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.
30 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička na 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

3 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní

10 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

15 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

30 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 10 ml a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 2 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Jednorázová podkožní injekce.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Thein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička, 10 ml a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 2 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Přípravek se podává zamíchán do malého množství krmiva. Lze ho aplikovat rovněž přímo do ústní dutiny před kmením. Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička, 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10 DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců .

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: subkutánní podání, intravenózní podání.
Koně: Intravenózní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička, 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 40 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: s.c., i.v.

Koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NĚMECKO**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/97/004/051 100 ml.

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička, 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metacam 40 mg/ml injekce roztok pro skot a koně
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 40 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c., i.v.
Koně: i.v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje

Meloxicamum	5 mg
Ethanol	150 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

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

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

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce po subkutánním podání.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

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

Prasata:

Lokomotorické poruchy:

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

Zmírnění pooperačních bolestí:

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

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení tělesné hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Ošetření selat Metacamem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Metacam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s 1–12 bezbarvými skleněnými lahvičkami s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

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

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Metacamu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem změnit.

Způsob a cesta podání

Před použitím dobře protřepat. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

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

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 4 kapky/kg živé hmotnosti

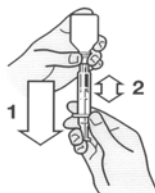
Udržovací dávka: 2 kapky/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

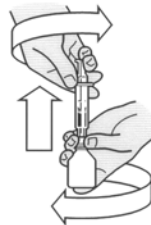
Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.



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



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



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



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

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml, 32 ml, 100 ml a 180 ml lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
Ethanol	150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi:

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

Kočky:

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Tyto vedlejší příznaky se dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh

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

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

Způsob a cesty podání

Psi:

Poruchy muskuloskeletálního systému: jednorázová podkožní injekce.

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

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

Kočky:

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

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg /kg před operací, například v době navození anestezie. Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována

podáním přípravku Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

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

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg/kg před operací, například v době navození anestezie. V tomto případě nepokračujte v perorální léčbě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

U pooperačních bolestí a zánětu po chirurgických zákrocích u koček:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek Metacam se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je

nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml nebo 20 ml injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	20 mg
Ethanol	150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

Koně:

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

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

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

Prasata:

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

Koně:

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Kartónová krabice s 1 nebo 6 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Meloxicamum 15 mg

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Diarea, typická pro NSAID, byla velmi vzácně pozorována v klinických zkouškách. Tento klinický příznak byl reverzibilní.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byla velmi vzácně hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, abdominální bolest, kolitida a kopřivka.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní.

Způsob a cesta podání

Před použitím dobře protřepat.

Podávat přípravek buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lékovce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

100 ml nebo 250 ml lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

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

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Metacamu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Cesta a způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

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

Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 10 kapek/kg živé hmotnosti

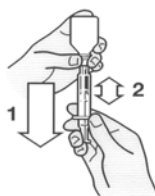
Udržovací dávka: 5 kapek/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

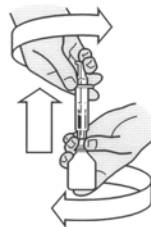
Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.



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



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



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



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

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

15 ml nebo 30 ml lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy
Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy
Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

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

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareta, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

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

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

Každá žvýkáci tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti psa. Žvýkáci tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování udržovací dávky:

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

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat správnému dávkování. Prosím dodržujte pečlivě instrukce veterinárního lékaře.

Návod na otevření blistrů s dětskou pojistkou:

Vyjměte tabletu vytlačením z blistru.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy

Blistry: 7, 84 nebo 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

Blistry: 7, 84 nebo 252 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. INDIKACE

Kočky:

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.
Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

Morčata:

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.
Nepoužívat u morčat mladších 4 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly u koček velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin.
V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly ve velmi vzácných případech hlášeny gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a morčata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kočky:

Dávkování

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

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

Akutní muskuloskeletální poruchy:

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

Chronické muskuloskeletální poruchy:

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

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

Cesta a způsob podání

Přípravek se podává zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat kapátkem lahvičky pro kočky jakékoliv hmotnosti.

Alternativně nebo kočkám o živé hmotnosti vyšší než 2 kg lze použít odměrnou stříkačku přiloženou v balení.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Doporučená dávka by neměla být překročena.

Postup při dávkování pomocí kapátka lahvičky:

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	12 kapek/kg živé hmotnosti
Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	6 kapek/kg živé hmotnosti
Dávka 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:	3 kapky/kg živé hmotnosti

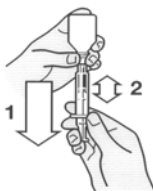
Postup při dávkování pomocí odměrné stříkačky:

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

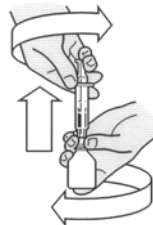
Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4krát vyšší než udržovací dávka.



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



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



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



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

Morčata:

Dávkování

Pooperační bolest spojená s operací měkkých tkání:

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

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

Cesta a způsob podání

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

Dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:

0,4 ml/kg živé hmotnosti

Dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti:

0,2 ml/kg živé hmotnosti

Použijte malou nádobku (např. lžičku) a nakapejte perorální suspenzi Metacam do této nádobky (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba). Pro naplnění přípravkem Metacam podle hmotnosti morčete použijte standardní 1ml stříkačku. Metacam aplikujte stříkačkou přímo do tlamy morčete. Nádobku je nutné před dalším užitím umýt vodou a nechat uschnout.

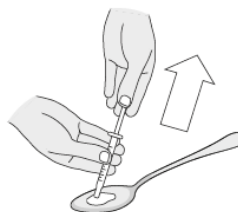
U morčat nepoužívejte stříkačku pro kočky se stupnicí kg-živá hmotnost a piktogramem kočky.



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr.



Použít malou nádobku (např. lžičku) a nakapat perorální suspenzi Metacam do nádobky (doporučuje se dávkovat o několik kapek více, než je potřeba).



Naplňt standardní 1ml stříkačku požadovaným množstvím perorální suspenze Metacam, které odpovídá živé hmotnosti morčete.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky přímo do tlamy morčete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.
Před použitím důkladně protřepejte.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml lahvička: 14 dní.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Pooperační použití u koček a morčat:

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

Chronické muskuloskeletální poruchy u koček:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předchozí léčba koček protizánětlivými látkami jinými než Metacam injekční roztok jednorázovou dávkou 0,2 mg/kg může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

3 ml, 10 ml, 15 ml nebo 30 ml lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 2 mg/ml injekční roztok pro kočky
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	2 mg
Ethanol	150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareta, skrytá krev v trusu, skleslost a selhání ledvin.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly ve velmi vzácných případech hlášeny gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší příznaky jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které je třeba léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,1 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie. Pro pokračování léčby po dobu až pěti dnů může být tato úvodní dávka po 24 hodinách následována podáním přípravku Metacam 0,5 mg /ml perorální suspenze pro kočky v dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Každá další perorální dávka může být podána v 24 hodinovém intervalu až do maximálního počtu čtyři dávky.

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.
V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lékovce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních koček, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestezie by měly být součástí standardní praxe. V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Březost a laktace:

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

V případě absence studie o kompatibilitě se tento veterinární přípravek nesmí mísit s jinými veterinárními přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

10 ml nebo 20 ml injekční lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Meloxicamum 15 mg

Nažloutlá viskózní perorální suspenze se zeleným nádechem.

4. INDIKACE

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

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

5. KONTRAINDIKACE

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

Před použitím dobře protřepat.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 5 dní

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lékovce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

100 ml nebo 250 ml lahvička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 40 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 40 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Koně:

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

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace (viz bod „Březost a laktace“).

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10% zvířat pouze slabý přechodný otok v místě injekce po subkutánním podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

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

Koně:

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

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

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

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace (viz bod „Kontraindikace“).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 50 ml nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.