

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natriumklorid	
Glysin	
Natriumhydroksid (for justering av pH)	
Glykofurol	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalv og ungdyr) og gris.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon.

For postoperativ smertelindring i forbindelse med mindre, invasiv bløtdelskirugi, som kastrasjon.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

Skal ikke brukes til griser yngre enn 2 døgn gamle.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med preparatet før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under kirurgi er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring, bør preparatet administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utlisiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utlisiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging**

#### Drektighet og diegivning:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

#### Storfe:

En engangsinjeksjon subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

#### Gris:

##### *Lidelser i bevegelsesapparatet:*

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

##### *Lindring av postoperative smerter:*

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før kirurgi.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering må symptomatisk behandling igangsettes.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

## 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til kalv og gris.

## 4.3 Farmakokinetikk

### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Påfølgende enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloksikam /kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urin og resten utskilles via faeces.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke kjent.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 eller 12 fargeløse hetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensed	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk i denne arten. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzymer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.



### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn), kan dosen av preparatet justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerter og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

#### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt.

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Ristes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetikk

#### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urin.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylen flaske som inneholder 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en pappeske og en polyetylen doseringssprøyte er vedlagt.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

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

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

### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natriumklorid	
Glysin	
Natriumhydroksid	
Glykofurol	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Lindring av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

#### Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

#### For postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter:

I tilfelle ytterligere smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling vurderes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilsiktet selvinjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzymer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

<sup>3</sup> Skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAIDs administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

#### Hund:

*Lidelser i bevegelsesapparatet:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt). Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen

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

Enkeltinjeksjon, intravenøs eller subkutan, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

#### Katt:

*Lindring av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi. For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

*Lindring av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammete vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cyklooksygenase-2 (COX-2) for en større del enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetikk

#### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml for hund og 1,1 mikrog/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

#### Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

#### Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urin.

Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske som inneholder et fargeløst hetteglass med 10 ml og 20 ml injeksjonsvsøke, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 20 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer188	
Makrogol 300	
Glysin	
Dinatriumetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndrom) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling.

### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

### **3.4 Særlige advarsler**

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilstektet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilstektet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Forbigående, observert i isolerte tilfeller i kliniske studier.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

#### Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

#### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet: Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrasjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Unngå kontaminering under bruk.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for diegivende dyr som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedkresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urin og resten utskilles via faeces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med enten 1 eller 12 fargeløse hetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.  
Pappeske med enten 1 eller 6 fargeløse hetteglass som hver inneholder 250 ml.  
Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam: 15 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré <sup>1</sup> , abdominalsmerter, kolitt Nedsatt matlyst, letargi Urtikaria, anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Reversibel.

<sup>2</sup> Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Laboriestudier i storfe har ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest.

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.



Administreres enten blandet med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig opp til 14 døgn. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med Metacam doseringsprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringsprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Ristes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringsprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammete vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 indusert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

#### Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

#### Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og

oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

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

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske som inneholder én polyetylen flaske med 100 ml eller 250 ml, forsynt med polyetylen dråpespiss, barnesikret lukking og en doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. dråpe)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg (tilsvarende 0,06 mg pr. dråpe)
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensed	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt på grunn av forskjellig doseringsutstyr. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzzymer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontakinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn), kan dosen av preparatet justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Rystes godt før bruk.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

#### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 10 dråper/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 5 dråper/kg kroppsvekt.

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyte:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Ristes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urin.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylen flaske som inneholder 15 ml og 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i pappeske og en polyetylen doseringssprøyte er vedlagt pakningen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 1 mg  
Meloksikam: 2,5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumsitratdihydrat
Stivelse, pregelatinisert
Jernoksid, brun
Jernoksid, gul
Cellulose, mikrokrystallinsk
Tørket kjøttaroma
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden.  
Tabletten kan deles i to like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk i denne arten. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzymmer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen forsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tyggetablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Preparatet kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	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

Bruk av Metacam mikstur, suspensjon til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

## 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 4.3 Farmakokinetikk

### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urin.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappesker som inneholder 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnesikret blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund:

Blisterpakning:

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

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

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

Metacam 2,5 mg tyggetabletter for hund:

Blisterpakning:

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

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

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

#### Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi, som kastrering av hannmarsvin.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### *Postoperativ bruk hos katt og marsvin:*

I tilfelle ytterligere smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling vurderes.

#### *Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt:*

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylld umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzymmer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

Marsvin: Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging**

#### Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

#### Katt:

##### *Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:*

Behandlingen innledes med Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en startdose på 0,2 mg/kg. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

##### *Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

##### *Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

##### *Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:*

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 12 dråper/kg kroppsvekt.

Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 6 dråper/kg kroppsvekt.

Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 3 dråper/kg kroppsvekt.

##### *Dosering ved bruk av doseringssprøyten:*

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag.



Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikholdsdose.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken til katter uansett kroppsvekt. Alternativt, og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg, kan doseringssprøyten som finnes i pakningen brukes. Den anbefalte dose må ikke overskrides.

#### Marsvin:

##### *Postoperative smerter i forbindelse med bløtdelskirurgi:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt.

Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt.

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp preparatet i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp preparatet i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer preparatet med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask doseringssprøyten med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Ristes godt før bruk. Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuelle overdosering kan bivirkninger beskrevet i punkt 3.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetikk

#### **Katt:**

##### Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

##### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

##### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon.

##### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

#### **Marsvin:**

Ingen data er tilgjengelige.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

#### Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

3 ml flaske: 2 år.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år.

#### Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml flaske: 14 døgn.

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

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polypropylenflaske som inneholder 3 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking.  
Polyetylen flaske som inneholder 10 ml, 15 ml eller 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking.

Hver flaske er pakket i en pappeske, vedlagt er en 1 ml polypropylen doseringsprøyte som har en kg-vekt skala for katt (2-10 kg) og et piktogram bilde av en katt.

Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

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

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 2 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Macrogol 300	
Glysin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroksid (pH justert)	
Saltsyre (pH justert)	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

I tilfelle ytterligere smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling vurderes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utlisiktet selvinjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utlislisiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Oppkast <sup>1</sup> , diaré <sup>1</sup> , blod i faeces <sup>1,2</sup> , hemorragisk diaré <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , ventrikkelulcer <sup>1</sup> , tynntarmsulcer <sup>1</sup> Forhøyede leverenzymmer <sup>1</sup> Nyresvikt <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

<sup>3</sup> Skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske veterinærmedisinske preparat bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi

(f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAIDs administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Lindring av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi.

For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Lindring av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved induksjon av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cykloksygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloksygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 1,1 mikrog/ml oppnås etter ca. 1,5 time.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,09 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer for katt. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske som inneholder et fargeløst hetteglass med 10 eller 20 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 15 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensed	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) i kombinasjon med passende antibiotikahandling.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

Administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20mg/ml injeksjonsvæske.

Administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Ristes godt før bruk.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringsprøyten med varmt vann og la den tørke.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 5 døgn.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til gris.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Etter en enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub> verdier på 0,81 mikrog/ml nådd etter 2 timer.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. De høyeste meloksikam konsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner er påvist i skjelettmuskler og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Etter oral administrasjon er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,3 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urin og resten utskilles via faeces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke kjente.

## 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder én polyetylen flaske med 100 ml eller 250 ml, forsynt med polyetylen dråpespiss, barnesikret lukking og en doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt,

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam: 40 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer188	
Makrogol 300	
Glysin	
Dinatriumetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og hest

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhemmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal preparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaksjon <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Forbigående, observert i isolerte tilfeller i kliniske studier.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet: Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

## 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til kalver og lakterende kuer.

## 4.3 Farmakokinetikk

### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungfe og lakterende kyr.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urin og resten utskilles via fæces.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelser på enten 1 eller 12 fargeløse hetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.



## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12x20 ml  
12x50 ml  
12 x 100 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kalv og ungdyr) og gris

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.Gris: i.m. injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.**7. TILBAKEHOLDESESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn.Gris: slakt: 5 døgn.**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Hetteglass, 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 5 mg/ml

100 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kalv og ungdyr) og gris

**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris: i.m. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn.

Gris: slakt: 5 døgn.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN****9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Hetteglass, 20 og 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml til storfe og gris

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Kartong til 10 ml, 32 ml, 100 ml and 180 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.  
Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Flaske, 100 ml og 180 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk via munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER****6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Flaske, 10 ml og 32 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml til hund

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Ristes godt før bruk via munnen.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Kartong til 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSER**

10 ml

20 ml

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: s.c. injeksjon.  
Postoperative smerter: i.v. eller s.c. injeksjon.

Katt: Postoperative smerter: s.c. injeksjon.

**7. TILBAKEHOLDELSTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml til hund og katt

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Hund: i.v. eller s.c.

Katt: s.c.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

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

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam: 20 mg/ml

### 3. PAKNINGSSTØRRELSER

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

### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

### 5. INDIKASJONER

### 6. TILFØRSELSVEIER

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris: i.m. injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Hest: i.v. injeksjon.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Gris: slakt: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

### 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.



**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Hetteglass, 100 og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris: i.m. injeksjon.

Hest: i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Gris: slakt: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Hetteglass, 20 ml og 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml til storfe, gris og hest

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Kartong til 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 15 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml

250 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**5. INDIKASJONERER****6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Flaske, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**4. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk via munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN****9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Kartong til 15 ml og 30 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSER**

15 ml

30 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.



**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Flaske, 15 ml og 30 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml til hund

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Ristes godt før bruk via munnen.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Kartong med blisterpakning**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 1 mg  
Meloksikam: 2,5 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

7 tabletter  
84 tabletter  
252 tabletter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJON(ER)**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Metacam 1 mg tyggetablett til hund:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blisterpakning**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1 mg  
Metacam 2,5 mg



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 1 mg  
Meloksikam: 2,5 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt og marsvin

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.  
Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

3 ml: Etter åpning brukes innen: 14 døgn.  
10 ml: Etter åpning brukes innen: 6 måneder.  
15 ml: Etter åpning brukes innen: 6 måneder.  
30 ml: Etter åpning brukes innen: 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

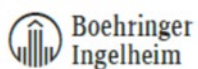
**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml til katt og marsvin

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 0,5 mg/ml

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

Ristes godt før bruk via munnen.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn.  
10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.  
15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.  
30 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Kartong til 10 ml og 20 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 2 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
20 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

s.c. injeksjon.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml til katt

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 28 døgn.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Kartong til 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 15 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

250 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk.

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 5 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Flaske, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris

**4. TILFØRSELSVEIER**

Ristes godt før bruk via munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 5 døgn.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN****9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Eske for 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 40 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe og hest

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.

Hest: i.v. injeksjon.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Hetteglass, 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam: 40 mg/ml

100 ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe og hest

**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. injeksjon.

Hest: i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER****8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN****9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Hetteglass, 50 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml storfe og hest

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam: 40 mg/ml

50 ml

Storfe: s.c. eller i.v.

Hest: i.v.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 5 mg

**Hjelpestoff:** Etanol: 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalv og ungdyr) og gris

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon.

For postoperativ smertelindring i forbindelse med mindre, invasiv bløtdelskirurgi, som kastrasjon.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

Skal ikke brukes til griser yngre enn 2 døgn gamle.

### 6. Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med preparatet før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under kirurgi er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring, bør preparatet administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Hevelse ved injeksjonsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

### Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

#### *Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:*

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### *Lindring av postoperative smerter:*

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før kirurgi.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe: slakt: 15 døgn.

Gris: slakt: 5 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010

Pappeske med 1 eller 12 hetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger::

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

**Hjelpestoff:** Natriumbenzoat: 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk i denne arten. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvhet<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmssår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzzymer<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn) kan dosen av preparatet justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerter og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt.

### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.

Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.

Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøyten innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Ristes godt før bruk. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Pappeske med én flaske som inneholder enten 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 5 mg

**Hjelpestoff:** Etanol: 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt lindring av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

#### Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk kirurgi og bløtdelskirurgi.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

#### For postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyl umiddelbart grundig med vann.



### Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAIDs administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund og katt:

### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvhet<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmsår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzymmer<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

<sup>3</sup> Skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

### Dosering for hver dyreart

Hund: Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg) når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling.  
Enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg) hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter.

#### Tilførselsveier og måter

Hund:

*Lidelser i bevegelsesapparatet:* Subkutan enkeltinjeksjon.

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

*Lindring av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):* Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon som gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Katt:

*Lindring av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg/kg før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi. For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

*Lindring av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg/kg før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Unngå kontaminasjon ved bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Pappeske som inneholder ett hetteglass med enten 10 ml eller 20 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

#### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 20 mg

**Hjelpestoff:** Etanol: 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndrom) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

### 6. Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegivning:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Hevelse ved injeksjonsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Hevelse ved injeksjonsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Forbigående, observert i isolerte tilfeller i kliniske studier.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

### Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet: Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjon.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5døgn.

Gris: slakt: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 døgn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.



Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Pappeske med 1 eller 12 hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappeske med 1 eller 6 hetteglass som inneholder 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 15 mg

**Hjelpestoff:** Natroimbenzoat: 1,5 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene::

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:  
Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Diaré<sup>1</sup>, buksmerter, kolitt
- Nedsatt matlyst, letargi
- Kløende hudutslett, anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Reversibelt.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

Administreres med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 døgn.  
Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen.

Miksturen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Ristes godt før bruk. Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.  
Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.  
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.  
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.  
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.  
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Pappeske med én flaske med enten 100 ml eller 250 ml og en målesprøyte.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21302 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. dråpe)

**Hjelpestoff:** Natriumbenzoat: 1,5 mg (tilsvarende 0,06 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt på grunn av forskjellig doseringsutstyr. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvhet<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmssår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzymmer<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn) kan dosen av preparatet justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen.

Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt.

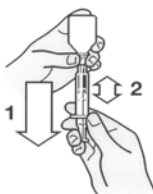
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt.

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

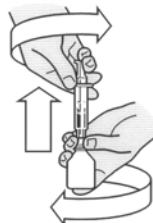
Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.



Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.



Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøyten innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Ristes godt før bruk. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Unngå kontaminering under bruk.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/012-013

Pappeske som inneholder én flaske med enten 15 ml eller 30 ml og en doseringsprøyte.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam: 1 mg

Meloksikam: 2,5 mg

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden. Tabletten kan deles i to like deler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk i denne arten. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvh<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmssår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzzymer<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [\[detaljer om det nasjonale systemet\]](#)

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Behandlingen som kan gis oralt (via munnen) innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen fortsettes med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.



Hver tyggetablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Preparatet er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

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

Bruk av Metacam mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur, suspensjon til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Instruksjon for åpning av barnesikker blisterpakning: Trykk tablettene fri fra blisterpakningen.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/043-048

Pappeske med blisterpakninger med enten 7, 84 eller 252 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

### 3. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe)

**Hjelpestoff:** Natriumbenzoat: 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Katt:

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katt f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

#### Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi som kastrering av hannmarsvin.

### 5. Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

#### *Postoperativ bruk hos katt og marsvin:*

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

#### *Kroniske smerter i bevegelsesapparatet hos katt:*

Responser på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

### Drektighet og diegivning

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuell overdosering kan bivirkninger beskrevet i avsnittet "Bivirkninger" bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

### Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Katt:

### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvhet<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmssår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzym<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

Marsvin: Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

### Katt:

#### *Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:*

Behandlingen innledes med Metacam injeksjonsvæske, oppløsning med en startdose på 0,2 mg/kg. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

#### *Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

#### *Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med oral administrasjon med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

#### *Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:*

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 12 dråper/kg kroppsvekt.

Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 6 dråper/kg kroppsvekt.

Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 3 dråper/kg kroppsvekt.

#### *Dosering ved bruk av doseringsprøyten:*

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag.

Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

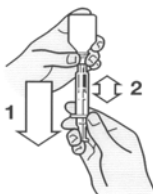
Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken til katter uansett kroppsvekt.

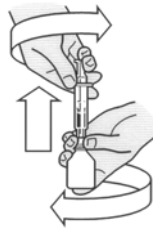
Alternativt, og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg, kan doseringssprøyten som finnes i pakningen brukes. Den anbefalte dose må ikke overskrides. Vask doseringssprøyten med vann og tørk den før neste gangs bruk.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.



Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til kattens kroppsvekt.



Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold i føret eller direkte inn i munnen.

### Marsvin:

#### *Postoperative smerter i forbindelse med bløtdelskirurgi:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt.

Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt.

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp preparatet mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp preparatet i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer preparatet med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask doseringssprøyten med vann og tørk den før neste gangs bruk.

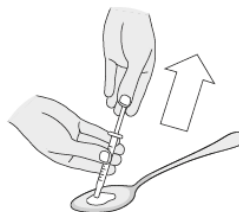
Bruk ikke kattensprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.



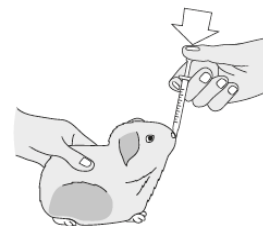
Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av.



Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp preparatet i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen).



Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp den ønskede mengde av preparatet som svarer til marsvinets kroppsvekt.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold direkte i marsvinets munn

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Ristes godt før bruk.

Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**



Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder:

3 ml flaske: 14 døgn.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Pappeske som inneholder én flaske med enten 3 ml, 10 ml, 15 ml eller 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France****Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 2 mg

**Hjelpestoff:** Etanol: 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller katter under 2 kg.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Preparatet må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt

nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAIDs administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de preparatene som er anvendt tidligere.

#### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Katt:

#### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Nedsatt matlyst<sup>1</sup>, sløvh<sup>1</sup>
- Oppkast<sup>1</sup>, diaré<sup>1</sup>, blod i avføringen<sup>1,2</sup>, blodig diaré<sup>1</sup>, blodig oppkast<sup>1</sup>, magesår<sup>1</sup>, tynntarmssår<sup>1</sup>
- Forhøyede leverenzym<sup>1</sup>
- Nyresvikt<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>2</sup> Skjult.

<sup>3</sup> Skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

#### Lindring av postoperative smerter og inflammasjon når administrering av meloksikam skal fortsette som oral oppfølgingsbehandling:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi. For å forsette behandlingen i opptil 5 dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil 4 doser med 24 timers mellomrom.

Lindring av postoperative smerter og inflammasjon hvor ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. ville katter:

Subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Unngå kontaminasjon ved bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/039-040

Pappeske som inneholder ett hetteglass med enten 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spania

### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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



**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 15 mg

**Hjelpestoff:** Natriumbenzoat: 1,5 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 4. Indikasjoner for bruk

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvisk ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene::

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet::

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk (gis via munnen).

Administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Ristes godt før bruk. Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 5 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/041-042

Pappeske med én flaske med enten 100 ml eller 250 ml og en målesprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Meloksikam: 40 mg

**Hjelpestoff:** Etanol: 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og hest

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske tegn hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske tegn hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle ved behandling av diaré hos storfe.

### 6. Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhekkere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal preparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes hos drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Hevelse ved injeksjonsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Hevelse ved injeksjonsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaksjon<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Forbigående, observert i isolerte tilfeller i kliniske studier.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av



markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

### Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet: Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe: slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/97/004/050-053

Pappeske som inneholder 1 eller 12 hetteglass med enten 50 ml eller 100 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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