

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele șchiopăturilor și inflamațiilor.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârstă mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vișeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Metacam al porceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Metacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Tulburări locomotorii:

Injecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile de 2,1 μg/ml ale C_{max} au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} cuprinsă între 1,1 și 1,5 μg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

La tineretul bovin, după injectarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 26 de ore.

La porcine, după administrarea intramusculară, rata eliminării exprimată prin valoarea medie a timpului de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Clorură de sodiu
Glicină
Hidroxid de sodiu
Glicofurol
Meglumină
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră, închis(e) cu dop de cauciuc și sigilat(e) cu capac de aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentația fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza inițială: 4 picături/kg greutate corporală

Doza de întreținere: 2 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami), Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatiche maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatiche stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmaticice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharinat de sodiu
Xilitol
Fosfat dihidrogenat de sodiu dihidrat
Siliciu anhidru coloidal
Hidroxietyl celuloză
Acid citric
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă conținând 10 ml, 32 ml, 100 mlsau 180 ml, cu un picurător din polietilenă și un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton și este prevăzut cu o seringă de măsurare din polipropilenă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Ameliorarea durerii post-operatorii ușoare până la moderate și a inflamației în urma procedurilor chirurgicale la pisici, de ex. intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Pentru dureri post-operatorii și inflamație în urma procedurilor chirurgicale la pisici:

În cazul în care este necesară o ameliorare suplimentară a durerii, trebuie luată în considerare terapia multimodală a durerii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare

administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletale:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Metacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Injecție intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii și a inflamației atunci când administrarea de meloxicam urmează să fie continuată ca tratament postoperator oral:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,04 ml/kg greutate corporală) înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice. Pentru a continua tratamentul timp de până la cinci zile, această doză inițială poate fi urmată, 24 de ore mai târziu, de administrarea de Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, în doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze la intervale de 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care nu este posibil tratament postoperator oral, de exemplu la pisicile sălbatice:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice. În acest caz, nu utilizați tratamentul postoperator oral.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Clorură de sodiu
Glicină
Hidroxid de sodiu
Glicofurool
Meglumină

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon pentru injecție de 10 ml sau 20 ml, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vițeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observat în cazuri izolate apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Vezi secțiunea 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injectiei.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile, lapte: 5 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

Cabaline: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glicină
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Meglumină
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml flacoane): 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Diareea, asociată în mod tipic cu AINS, a fost observată foarte rar în studiile clinice. Semnul clinic a fost reversibil.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de pierdere a apetitului, letargie, durere abdominală, colită și urticarie.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic care pot fi grave (inclusive fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxiilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharinat de sodiu
Xilitol
Fosfat monoacid de sodiu
Siliciu anhidru coloidal
Hidroxietyl celuloză
Acid citric
Aromă de miere

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon de polietilenă de 100 ml sau 250 ml, cu un vârf adaptor din polietilenă și un mecanism de închidere cu siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,02 mg per picătură)

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,06 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, datorită dispozitivelor de dozare diferite. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentația fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza inițială: 10 picături/kg greutate corporală

Doza de întreținere: 5 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zile va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatiche maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatiche stabile de meloxicam sunt atinse în cea de-a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatic. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharinat de sodiu
Xilitol
Siliciu anhidru coloidal
Fosfat monoacid de sodiu
Hidroxietyl celuloză
Acid citric
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă conținând 15 ml sau 30 ml, cu un picurător din polietilenă și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton și este prevăzut cu o seringă de măsurare din polipropilenă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini
Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimat rotund, de culoare bej marmorat, biconvex, inscripționat cu un cod pe partea superioară, fie „M10”, fie „M25” pe o singură parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi, ce poate fi administrată oral. În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml pentru câini și pisici.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în jumătăți egale, în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a câinelui. Comprimatele masticabile de Metacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

În scopul atingerii unui grad încă și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Metacam, forma de suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Metacam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de-a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu dihidrat
Amidon pregelatinizat
Oxid brun de fier
Oxid galben de fier
Celuloză microcristalină
Aromă de carne uscată
Siliciu anhidru coloidal
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cuții de carton conținând 7, 84 sau 252 comprimate în blistere din Alu/Alu ce nu pot fi deschise de copii. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Blistere:

EU/2/97/004/043 7 comprimate

EU/2/97/004/044 84 comprimate

EU/2/97/004/045 252 comprimate

Metacam 2,5 mg, comprimate comprimate masticabile pentru câini:

Blistere:

EU/2/97/004/046 7 comprimate

EU/2/97/004/047 84 comprimate

EU/2/97/004/048 252 comprimate

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,017 mg per picătură)

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, galbenă cu tentă verzuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și porci de Guineea

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici:

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii ușoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, la pisici au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerare gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

La pisici, existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât Metacam soluție injectabilă, în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pisici:

Posologie

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Metacam soluție injectabilă cu o doză de pornire de 0,2 mg/kg, continuăți tratamentul după 24 de ore cu Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare

Procedura de dozare cu ajutorul picurătorului flaconului:

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 12 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 6 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală: 3 picături /kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu ajutorul seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreținere de 4 ori mai mare.

A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea picurătorului flaconului, pentru toate pisicile indiferent de greutatea corporală. În mod alternativ, pentru pisicile cu o greutate corporală de cel puțin 2 kg, poate fi utilizată seringă de măsurare furnizată în ambalaj.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A nu se depăși doza recomandată.

Porci de Guineea:

Posologie

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de

24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

Cale și mod de administrare

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiți un recipient mic (de exemplu, o linguriță) și picurați suspensia orală Metacam în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea de Metacam în funcție de greutatea coporală a porcului de Guineea. Administrați Metacam cu seringă direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

Nu utilizați seringă pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală și pictograma cu pisică pentru porcii de Guineea.

Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 4.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Pisici:

Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excrețarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

Porci de Guineea:

Nu există date disponibile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharinat de sodiu
Xilitol
Siliciu anhidru coloidal
Fosfat monoacid de sodiu
Hidroxietil celuloză
Acid citric
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacon de 3 ml: 2 ani.

Flacon de 10 ml, 15 ml și de 30 ml: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Flacon de 3 ml: 14 zile.

Flacon de 10 ml, 15 ml și de 30 ml: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă, conținând 3 ml, prevăzut cu un picurător din polietilenă și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Flacon de polietilenă conținând de 10 ml, 15 ml sau 30 ml, cu un picurător din polietilenă și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton și este prevăzut cu o seringă de măsurare de 1 ml, din polipropilenă, cu scală de măsurare în kg greutate corporală pentru pisici (de la 2 la 10 kg) și o pictogramă care înfățișează o pisică.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 2 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care administrarea de meloxicam trebuie continuată ca tratament postoperator oral:

Injecție subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care nu este posibilă administrarea orală a unui tratament postoperator, de exemplu la pisicile sălbatice:

Injecție subcutanată unică la o doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice e
În acest caz, nu folosiți tratament postoperator oral.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 1,1 μg/ml a fost atinsă după 1,5 ore de la administrare.

Distribuția

Există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,09 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glicină
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Meglumină
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon pentru injecție de 10 ml sau 20 ml, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă (substanțe active):

Meloxicam 15 mg

Excipient (excipienți):

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecțioase, pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și inflamație.

Pentru terapia adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie (MMA)), în asociere cu tratamentul antibiotic corespunzător.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru porcine care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și tulburări de tip hemoragic, sau când există dovezi privind prezența leziunilor gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la porcine aflate în stare foarte severă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare parenterală, întrucât poate exista un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suspensie orală de administrat în doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (2,7 ml/100 kg), în asociere cu terapie antibiotică, după cum este necesar. Dacă este necesar, se poate administra a doua doză de Meloxicam după 24 ore.

În cazuri de MMA cu stare generală sever afectată (de exemplu, anorexie), se recomandă utilizarea Metacam 20 mg/ml soluție injectabilă.

Se va administra de preferință amestecat cu o cantitate mică de hrană. În alternativă se va administra înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea unei doze unice orale de 0,4 mg meloxicam/kg, s-a atins o valoare a C_{max} de 0,81 μg/ml după 2 ore.

Distribuția

Peste 98% din meloxicam se leagă de proteinele plasmatiche. Concentrațiile maxime de meloxicam se găsesc la nivel hepatic și renal. Concentrații comparativ scăzute pot fi detectate în mușchiul scheletic și în țesutul adipos.

Metabolizarea

Meloxicam se găsește predominant în plasmă. Bila și urina conțin numai urme ale compusului de origine. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

După administrarea orală, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2,3 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată pe cale urinară și restul prin materii fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharinat de sodiu
Xilitol
Fosfat monoacid de sodiu
Siliciu anhidru coloidal
Hidroxietil celuloză
Acid citric
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon de polietilenă de 100 ml sau 250 ml, cu un vârf adaptor din polietilenă, un mecanism de închidere cu siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 40 mg

Excipient:

Etanol 150 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul cu antibiotice.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele în perioada de lactație (vezi pct. 4.7).

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vișeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine, în urma administrării subcutanate, a fost observată numai o ușoară umflătură tranzitorie la locul injectării, la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri izolate apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injectiei, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine: poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele în perioada de lactație (vezi pct. 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Injecție unică subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Cabaline:

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,5 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, după caz)

În caz de supradozare, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exsudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și vaci lactante.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore, respectiv 4 ore.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.2 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glicină
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Acid clorhidric
Meglumină
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 50 ml sau 100 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/050–053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07.01.1998
Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL/ PRODUCĂTORII RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

Soluție injectabilă:

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

Suspensie orală, comprimat masticabil:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Metacam este o substanță permisă așa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, iepuri, Cabaline	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nicio înregistrare	Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ ȘI UTILIZARE EFECTIVĂ A PRODUSULUI MEDICINAL

Nu se aplică.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 20 ml, 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă.

Porcine: Injecție intramusculară unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Injecție intramusculară unică înainte de intervenția chirurgicală.

Aveți grijă cu privire la precizia dozei, utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea greutateii corporale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecție s.c. sau i.v..

Porcine: injecție i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c. sau i.v.
Porcine: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Bovine: carne și organe: 15 zile
Porcine: carne și organe: 5 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml, 32 ml, 100 ml și 180 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml și 180 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

180 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 10 ml și 32 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
32 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini: Tulburări musculo-scheletale: injecție subcutanată unică.
Durere post-operatorie: injecție unică, intravenoasă sau subcutanată.
Pisici: Durere post-operatorie: injecție subcutanată unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.v. sau s.c.
Pisici: s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Injecție unică, s.c. sau i.v.

Porcine: Injecție i.m unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline: Injecție i.v. unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecție s.c. sau i.v.
Porcine: injecție i.m.
Cabaline: injecție i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c. sau i.v.
Porcine: i.m.
Cabaline: i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 15 ml și 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml
30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 15 ml și 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml
30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton a blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini
Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1 mg / comprimat masticabil
Meloxicam 2,5 mg / comprimat masticabil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
84 comprimate
252 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Administrare orală.

Doza unică din prima zi: 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza de întreținere: 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, o dată pe zi (1 comprimat masticabil per 10 kg greutate corporală).

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Administrare orală.

Doza unică din prima zi: 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza de întreținere: 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, o dată pe zi (1 comprimat masticabil per 25 kg greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/97/004/043 7 comprimate

EU/2/97/004/044 84 comprimate

EU/2/97/004/045 252 comprimate

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/97/004/046 7 comprimate

EU/2/97/004/047 84 comprimate

EU/2/97/004/048 252 comprimate

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini
Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Meloxicam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 3 ml, 10 ml, 15 ml și 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și porci de Guineea

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

30 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 3 ml, 10 ml, 15 ml și 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.
10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.
15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.
30 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectție subcutanată unică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 2 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

De preferință amestecat cu o mică cantitate de hrană. În alternativă, înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

După utilizare, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

După utilizare, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: subcutanat, intravenos.
Cabaline: intravenos.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c., i.v.

Cabaline: i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 40 mg/ml, injecție pentru bovine și cabaline
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 40 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.

Cabaline: i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic care pot fi grave (inclusiv fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine(vitei si tineret bovin) si porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Tulburări locomotorii:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Metacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Metacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:
Meloxicam 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură).

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra oral, fie înglobat în hrană fie direct în gură. Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

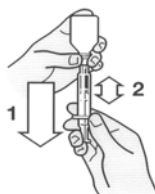
Doza inițială: 4 picături/kg greutate corporală
Doza de întreținere: 2 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.



Agitați bine flaconul. Apăsăți și apoi deșurubați vârful flaconului. Atașați seringă de dozare la picurătorul flaconului, presând ușor.



Răsturnați ansamblul flacon-seringă. Retrageți pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutății corporale a câinelui, în kilograme.



Repuneți din nou flaconul în poziție normală, apoi detașați seringă de dozare de la flacon printr-o mișcare de răsucire.



Eliberați conținutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului.

În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 10 ml, 32 ml, 100 ml sau 180 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Ameliorarea durerii post-operatorii ușoare până la moderate și a inflamației în urma procedurilor chirurgicale la pisici, de ex. intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie pentru fiecare specie

Câini: Administrarea unică a 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg).

Pisici: Administrarea unică a 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,04 ml/kg) atunci când administrarea de meloxicam trebuie continuată ca terapie orală post-operatorie. Administrarea unică a 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg) acolo unde nu este posibil tratament oral post-operator, de ex. la pisici sălbatice.

Mod și căi de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: injecție subcutanată unică.

Metacam, forma de suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Metacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): injecție intravenoasă sau subcutanată unică înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii și a inflamației atunci când administrarea de meloxicam trebuie continuată ca terapie orală post-operatorie:

Injecție subcutanată unică , în doza de 0,2 mg/kg înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu în momentul inducției anestezice. Pentru a continua tratamentul timp de până la cinci zile, această doză inițială poate fi urmată, 24 de ore mai târziu, de administrarea de Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, în doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală post-operatorie poate fi administrată până la un total de patru doze la intervale de 24 de ore.:

Reducerea durerii post-operatorii și a inflamației acolo unde nu este posibil tratament oral post-operator, de ex. la pisici sălbatice:

Injecție subcutanată unică , în doza de 0,3 mg/kg înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice. În acest caz, nu utilizați tratament oral post-operator

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Pentru dureri postoperatorii și inflamație în urma intervențiilor chirurgicale la pisici:

În cazul în care este necesară o ameliorare suplimentară a durerii, trebuie luată în considerare terapia multimodală a durerii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acționa în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon pentru injecție de 10 ml sau 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Meloxicam	20 mg
Etanol	150 mg.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline a în cadrul studiilor clinice, fost observată în cazuri izolate apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusive fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițelilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepel gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, având fiecare un conținut 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injecție, având fiecare un conținut 250 ml, din sticlă incoloră.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:
Meloxicam 15 mg.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Diareea, asociată în mod tipic cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), a fost observată foarte rar în studiile clinice. Simptomul a fost reversibil.
Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare pierdere apetitului, letargie, durere abdominală, colită și urticarie.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic care pot fi grave (inclusive fatale) și care trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile.

Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:
Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,02 mg per picătură)

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra oral, fie înglobat în hrană fie direct în gură. Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza inițială: 10 picături/kg greutate corporală

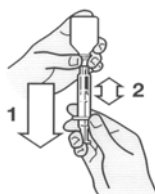
Doza de întreținere: 5 picături/kg greutate corporală

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

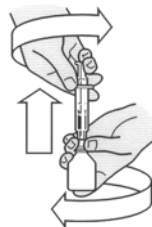
Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere. Astfel, pentru inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.



Agitați bine flaconul. Apăsăți și apoi deșurubați vârful flaconului. Atașați seringă de dozare la picurătorul flaconului, presând ușor.



Răsturnați ansamblul flacon-seringă. Retrageți pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutății corporale a câinelui, în kilograme.



Repuneți din nou flaconul în poziție normală, apoi detașați seringă de dozare de la flacon printr-o mișcare de răsucire.



Eliberați conținutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului.

În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza produsul veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, datorită dispozitivelor de dozare diferite. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de îngestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):
În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 15 ml sau 30 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini
Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini
Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg.

Comprimat rotund, de culoare bej marmorat, biconvex, inscripționat cu un cod pe partea superioară, fie „M10”, fie „M25” pe o singură parte. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, în experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulcerate gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi, ce poate fi administrată oral. În mod alternativ, inițierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluție injectabilă, 5 mg/ml pentru câini și pisici.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg, respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în jumătăți egale, în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a câinelui. Comprimatele masticabile de Metacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

În scopul atingerii unui grad încă și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Metacam, forma de suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Metacam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor cu folie de siguranță, protejate împotriva deschiderii de către copii:

Apăsați comprimatul, pentru a-l scoate din blister.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau cutia de carton.

Gestație și lactație:

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acționa în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu

Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Blistere: 7, 84 sau 252 de comprimate.

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Blistere: 7, 84 sau 252 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,017 mg per picătură).

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici:

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii ușoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, la pisici au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și porci de Guineea

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pisici:

Posologie

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Metacam soluție injectabilă cu o doză de pornire de 0,2 mg/kg, continuați tratamentul după 24 de ore cu Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană fie direct în gură. Suspensia poate fi administrată cu ajutorul picurătorului flaconului pentru toate pisicile, indiferent de greutatea corporală. În mod alternativ, pentru pisicile cu o greutate corporală de cel puțin 2 kg, poate fi utilizată seringă de măsurare furnizată în ambalaj.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A nu se depăși doza recomandată.

Procedura de dozare cu ajutorul picurătorului flaconului:

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 12 picături /kg greutate corporală
Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 6 picături /kg greutate corporală
Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală: 3 picături /kg greutate corporală.

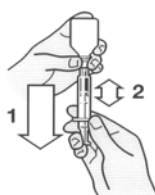
Procedura de dozare cu ajutorul seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

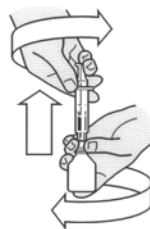
Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreținere de 4 ori mai mare.



Agitați bine flaconul.
Apăsăți și apoi deșurubați vârful flaconului. Atașați seringă de dozare la picurătorul flaconului, presând ușor.



Răsturnați ansamblul flacon-seringă. Retrageți pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutății corporale a pisicii, în kilograme.



Repuneți din nou flaconul în poziție normală, apoi detașați seringă de dozare de la flacon printr-o mișcare de răsucire.



Eliberați conținutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului.

Porci de Guineea:

Posologie

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

Cale și mod de administrare

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală
Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiți un recipient mic (de exemplu, o linguriță) și picurați suspensia orală Metacam în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea de Metacam în funcție de greutatea corporală a porcului de Guineea. Administrați Metacam cu seringă direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

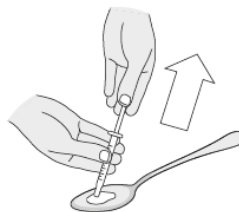
Nu utilizați seringă pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală și pictograma cu pisică pentru porcii de Guineea.



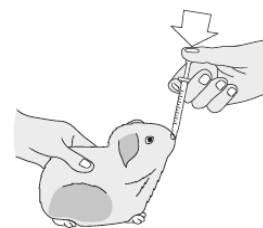
Agitați bine flaconul.
Apăsăți și apoi deșurubați
vârful flaconului.



Folosiți un recipient mic (de
exemplu, o linguriță) și picurați
suspensia orală Metacam în
recipient (se recomandă dozarea
cu câteva picături în plus față de
cantitatea necesară).



Utilizați o seringă standard de
1 ml pentru a aspira volumul
necesar de Metacam în funcție de
greutatea corporală a porcului de
Guinea.



Eliberați conținutul seringii direct
în gura porcului de Guinea, prin
apăsarea pistonului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:

Flacon de 3 ml: 14 zile

Flacon de 10 ml, 15 ml și de 30 ml: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării, care este marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guinea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

La pisici, existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât Metacam soluție injectabilă, în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. „Reacții adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 3 ml, 10 ml, 15 ml sau 30 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Meloxicam	2 mg
Etanol	150 mg.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste reacții adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care administrarea de meloxicam trebuie continuată ca terapie orală post-operatorie:

Injecție subcutanată unică cu o doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice. Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care nu este posibil un tratament oral post-operator, de ex. în cazul pisicilor sălbatice:

Injecție subcutanată unică cu o doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) înainte intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

În acest caz, nu folosiți tratament postoperator oral.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acționa în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrototoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon pentru injecție de 10 ml sau 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:
Meloxicam 15 mg.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecțioase, pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și inflamație.

Pentru terapia adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie (MMA)), în asociere cu tratamentul antibiotic corespunzător.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru porcine care suferă de afecțiuni hepatice, cardiace sau renale și de tulburări de tip hemoragic, sau când există dovezi privind prezența leziunilor gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suspensie orală de administrat în doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (2,7 ml/100 kg), în asociere cu terapie antibiotică, după cum este necesar. Dacă este necesar, se poate administra a doua doză de Meloxicam după 24 ore.

În cazuri de MMA cu stare generală sever afectată (de exemplu, anorexie), se recomandă utilizarea Metacam 20 mg/ml soluție injectabilă.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va administra de preferință amestecat cu o cantitate mică de hrană. În alternativă se va administra înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la porcine aflate în stare foarte severă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare parenterală, întrucât poate exista un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT
Metacam 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metacam 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 40 mg

Excipient:

Etanol 150 mg.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul cu antibiotice.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în perioada de lactație (vezi pct. „Gestație și lactație”).

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

La bovine, în urma administrării subcutanate, a fost observată numai o ușoară umflătură tranzitorie la locul injectării, la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri foarte rare apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injectiei, care a dispărut de la sine, fără intervenții suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacții de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate simptomatice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Injectie unică subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratament de rehidratare orală, după caz.

Cabaline:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,5 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injectiei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul vițeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Bovine: poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: nu se utilizează pentru iepe gestante sau în perioada de lactație (vezi pct. „Contraindicații”).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 50 ml sau 100 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.