

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za uravnavanje ph)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injkcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem protimikrobnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.
Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.
Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem,

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu 2,1 mcg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 mcg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml, zaprtimi z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07. 01. 1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v kapljici)
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , razjede prebavil ¹ , razjede tankega črevesa ¹ , zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹
----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba

pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec. Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 4 kapljice na kilogram telesne mase

Vzdrževalni odmerek: 2 kapljici na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polietilenska plastenka po 10 ml, 32 ml, 100 ml ali 180 ml s polietilensko kapalko in varnostno, za otroke varno zaporko. Vsaka plastenka je zapakirana v kartonski škatli in opremljena s polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za uravnavanje ph)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje blagih do zmernih bolečin in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer po ortopedskih posegih in kirurških posegih mehkih tkiv.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Lajšanje bolečin in vnetja po kirurških posegih pri mačkah:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečin, je potrebno razmisliti o multimodalnem lajšanju bolečine.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , gastrointestinalne razjede ¹ , razjede tankega črevesa ¹ , zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹ , anafilaktoidna reakcija ³
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki se pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

³ Treba jih je zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost tveganja med anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z zdravilom Metacam 1 mg in 2,5 mg žvečljive tablete za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,04 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije. Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje Metacam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko daje v največ štirih ponovitvah v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadalnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.11 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 mcg/ml pri psih in 1,1 mcg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Meloksikam se pri mačkah pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Pri psih je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. 21 % prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonske škatle vsebujejo po eno brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem protimikrobnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.
Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja 1 anafilaktoidna reakcija ²
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

¹ Prehodno, opaženo v posameznih primerih v kliničnih študijah.

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 mcg/ml in 2,7 mcg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 mcg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	driska ¹ , bolečina v trebuhu, kolitis izguba teka, letargija urtikarija, anafilaktoidna reakcija ²
-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Reverzibilno

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje po eno polietilensko plastenko po 100 ml ali 250 ml s polietilenskim nastavkom in varnostnim, za otroke varnim zapiralom ter merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6 IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 0,5 mg (kar ustreza 0,02 mg v 1 kapljici)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg (kar ustreza 0,06 mg v kapljici)
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , razjede prebavil ¹ , razjede tankega črevesa ¹ , zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred

začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 10 kapljic na kilogram telesne mase

Vzdrževalni odmerek: 5 kapljic na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKE PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polietilenska plastenka po 15 ml, ali 30 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom. Vsaka plastenka je zapakirana v kartonski škatli in opremljena s polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 1 mg
Meloksikam: 2,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev citrat dihidrat
škrob, predgelirani
železov oksid, rjav
železov oksid, rumen
celuloza, mikrokristalna
aroma sušenega mesa
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Okrogla vzorčasta bež bikonveksna tableta z zarezo na zgornji strani in vtisnjeno oznako bodisi "M10" ali "M25" na eni strani.

Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manjšo od 4 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah: Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , razjede želodca ¹ , razjede tankega črevesa ¹ , zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Damo ga lahko peroralno ali uporabimo zdravilo Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako žvečljivo tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni masi psa. Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, imajo dodano aromo in jih večina psov vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Za še natančnejše odmerjanje presodimo o uporabi zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse. Za pse s telesno maso manjšo od 4 kg priporočamo uporabo zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči v blatu, preostanek pa v urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatle vsebujejo 7, 84 ali 252 tablet v za otroke varnih pretisnih omotih iz Al/Al.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse:

Pretisni omoti:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

Pretisni omoti:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 0,5 mg (kar ustreza 0,017 mg v 1 kapljici)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v kapljici)
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašički.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah: Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , razjede želodca ¹ , razjede tankega črevesa ¹ zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Morski prašički: Jih ni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasna dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Pri mačkah dajanje drugih učinkovin s protivnetnim delovanjem pred kirurškim posegom, razen zdravila Metacam raztopina za injiciranje v enojnem odmerku 0,2 mg/kg, lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Mačke:

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Metacam raztopino za injiciranje z začetnim odmerkom 0,2 mg/kg, nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke z odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Dajanje s kapalko na plastenki:

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase:	12 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase:	6 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase:	3 kapljice/kg telesne mase.

Odmerjanje z brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo mačkam ne glede na telesno maso s kapalko na plastenki. Mačkam s telesno maso najmanj 2 kg ga lahko dajemo tudi z brizgo, ki je priložena.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Morski prašički:

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan s peroralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Suspenzijo je mogoče dajati direktno v gobec z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajte neposredno v gobec morskega prašička. Merilno brizgo operite z vodo in jo posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg in piktograma za mačke ne uporabite za morske prašičke.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerku lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 3.6. Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerek 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan tri dni, in ki mu je sledil odmerek 0,3 mg/kg med obdobjem 6 dni, ni povzročil neželenih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Mačke:

Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija lahko nekoliko podaljša.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, ki so farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. 21 % prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

Morski prašički:

Podatki niso na voljo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Plastenke po 3 ml: 2 leti.

Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

Plastenke po 3 ml: 14 dni.

Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polipropilenska plastenka po 3 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom.
Polietilenska plastenka po 10 ml, 15 ml ali 30 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom.

Vsaka plastenka je pakirana v kartonski škatli skupaj z 1-mililitrsko polipropilensko merilno brizgo, ki ima skalo z oznakami telesne mase v kilogramih za mačke (2 do 10 kg) in piktogram mačke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo. Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba teka ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , gastrointestinalne razjede ¹ razjede tankega črevesa ¹ , zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹ anafilaktoidna reakcija ³
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

³ Treba jih je zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki

lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,1 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje Metacam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko daje v največ štirih ponovitvah v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadaljnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,15 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 1,1 mcg/ml, približno 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,09 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, za katere so dokazali, da niso farmakološko aktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. 21 % prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje eno brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6 IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
hidroksietilceluloza	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Uporablja se za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah. Za podporo zdravljenju septikemije in toksemije ob oprasitvi (sindrom mastitis-metritis-agalakcija MMA) skupaj z ustreznimi antibiotičnim zdravljenjem.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih prašičih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Dajemo v odmerkih po 0,4 mg/kg telesne mase (tj. 2,7 ml/100 kg), v kombinaciji s protimikrobnim zdravilom, če je treba. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

V primerih MMA z močno motenim vedenjem (npr. pri anoreksiji) se priporoča uporaba zdravila Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo je najbolje dati zamešano v majhno količino hrane. Lahko se ga da pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem peroralnem odmerku 0,4 mg meloksikama/kg je bila dosežena vrednost C_{max} 0,81 mcg/ml po 2 urah.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Žolč in urin vsebujeta samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Srednja razpolovna doba izločanja iz plazme po peroralnem dajanju je približno 2,3 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla vsebuje po eno polietilensko plastenko s 100 ml ali 250 ml s polietilenskim nastavkom in varnostnim, za otroke varnim zapiralom ter merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam: 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Prehodna, opažena v posameznih primerih v kliničnih študijah.

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija: Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,5 ml/100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po dajanju injekcije uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kilogram telesne teže.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in kravah v obdobju laktacije.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 mcg/ml in 2,7 mcg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu se večina meloksikama izloči z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi osnovne učinkovine.

Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 ur in 17,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOSTI PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 5 mg/ml

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija.

Prašiči: i.m. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

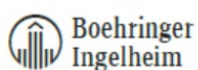
Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml in 50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml za govedo in prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml, 32 ml, 100 ml in 180 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 1,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 180 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

4. POTI UPORABE

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka, 10 ml in 32 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA10 ml
20 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: Mišično-skeletna obolenja: s.c. injekcija
Pooperativna bolečina: i.v. ali s.c. injekcija
Mačke: Pooperativna bolečina: s.c. injekcija

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**Exp {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml za pse in mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Psi: i.v. ali s.c.

Mačke: s.c.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji: i.v. injekcija.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija

Konji: i.v. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml in 50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml za govedo, prašiče in konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 15 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 m

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 3 dni.
Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}
Odrpo zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

4. POTI UPORABE

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

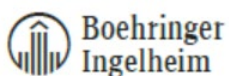
Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odrto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 15 ml in 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 0,5 mg/ml

3. VELIKOSTI PAKIRANJA

15 ml

30 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

15 ml in 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 1 mg
Meloksikam: 2,5 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet
84 tablet
252 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omoti

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 1 mg
Meloksikam: 2,5 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/lIII}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 3 ml, 10 ml, 15 ml in 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 0,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morski prašički

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}

3 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 14 dneh.
10 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.
15 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 dneh.
30 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

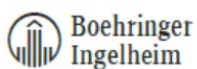
11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml za mačke in morske prašičke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/lIII}

3 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh.
10 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.
15 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.
30 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 2 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

s.c. injekcija.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/97/004/039 10ml

EU/2/97/004/040 20ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml za mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 15 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 m

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}
Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

Pred peroralno uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 5 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 40 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in konji

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija.
Konji: i.v. injekcija.

7. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.
Konji: meso in organi: 5 dni.
Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 40 mg/ml

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in konji

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Konji: i.v. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml za govedo in konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 40 mg/ml

50 ml

Govedo: s.c. ali i.v.

Konji: i.v.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 5 mg

Pomožna snov: etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4. Indikacije

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Goveda: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

anafilaktoidna reakcija¹

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo ustrezne naprave za odmerjanje. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Kartonska škatla z 1 ali 12 vialami za injiciranje po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici).

Pomožna snov: natrijev benzoat: 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici).

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 4 kapljice na kilogram telesne mase

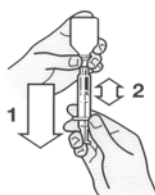
Vzdrževalni odmerek: 2 kapljici na kilogram telesne mase

Odmerjanje z merilno brizgo:

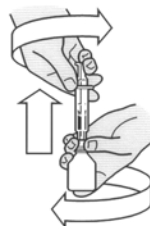
Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Plastenko dobro pretresite. Zaporke potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko plastenke pritrđite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete.



Plastenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.



Plastenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pred uporabo dobro pretresite. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/97/004/003–005, EU/2/97/004/029.

Kartonska škatla z eno plastenko po 10 ml, 32 ml, 100 ml ali 180 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 5 mg

Pomožna snov: etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje blagih do zmernih bolečin in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, na primer po ortopedskih posegih in kirurških posegih mehkih tkiv.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Lajšanje bolečin in vnetja po kirurških posegih pri mačkah:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečin, je potrebno razmisliti o multimodalnem lajšanju bolečine.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹
- anafilaktoidna reakcija³

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

³ Treba jih je zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Odmerjanje za vsako živalsko vrsto

Psi: Enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg).
Mačke: Enkratni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,04 ml/kg) ko je treba nadaljevati z dajanjem meloksikama kot peroralnega nadaljnega zdravljenja..
Enkratni odmerek 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg), ko nadalnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah.

Način in poti uporabe zdravila

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija.

Zdravljenje lahko nadaljujemo z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z zdravilom Metacam 1 mg in 2,5 mg žvečljive tablete za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju): enkratna intravenska ali podkožna injekcija pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije. Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje Metacam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko daje v največ štirih ponovitvah v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadalnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Kartonska škatla z eno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 20 mg

Pomožna snov: etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4. Indikacije

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Goveda in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna.

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

anafilaktoidna reakcija¹

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Prehodna, opažena v posameznih primerih v kliničnih študijah.

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014–015, EU/2/97/004/032

Kartonska škatla z 1 ali 12 injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 injekcijskimi vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 15 mg

Pomožna snov: natrijev benzoat: 1,5 mg

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipertenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- driska¹, bolečina v trebuhu¹, colitis
- izguba teka, letargija
- urtikarija, anafilaktoidna reakcija².

¹ Reverzibilno

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni.

Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila platenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Kartonska škatla z eno platenko po 100 ml ali 250 ml in merilna brizga.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 0,5 mg (kar ustreza 0,02 mg v 1 kapljici)

Pomožna snov: natrijev benzoat: 1,5 mg (kar ustreza 0,06 mg v 1 kapljici)

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 10 kapljic na kilogram telesne mase

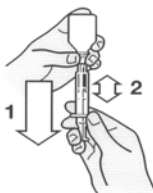
Vzdrževalni odmerek: 5 kapljic na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

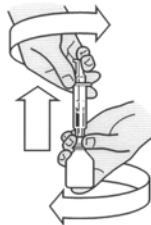
Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Plastenko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko plastenke pritrđite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete.



Plastenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.



Plastenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pred uporabo dobro pretresite. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/97/004/012-013

Kartonska škatla z eno plastenko po 15 ml ali 30 ml in merilno brizgo.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam: 1 mg
meloksikam: 2,5 mg

Okrogla vzorčasta bež bikonveksna tableta z zarezo na zgornji strani in vtisnjeno oznako bodisi "M10" ali "M25" na eni strani. Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali z manjšo telesno maso od 4 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali škatlo.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Damo ga lahko peroralno ali uporabimo zdravilo Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Žvečljivo tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni masi psa. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, imajo dodano aromo in jih večina psov vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Za še natančnejše odmerjanje presodimo o uporabi zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse. Za pse z manjšo telesno maso od 4 kg priporočamo uporabo zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

Navodila za odpiranje za otroke varnih pretisnih omotov:

Potisnite tableto, da se sprost iz pretisnega omota.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/97/004/043–048

Kartonska škatla s pretisnimi omoti po 7, 84 ali 252 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 0,5 mg (kar ustreza 0,017 mg v 1 kapljici).

Pomožna snov: natrijev benzoat: 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici).

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašički.

4. Indikacije

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljate pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasna dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Dajanje drugih učinkovin s protivnetnim delovanjem pred kirurškim posegom, razen zdravila Metacam raztopina za injiciranje v enojnem odmerku 0,2 mg/kg, lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerku lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkov, opisane v poglavju Neželeni učinki. Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerok 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan v treh dneh po po odmerku 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

Morski prašički: Jih ni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Mačke:

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Metacam raztopino za injiciranje z začetnim odmerkom 0,2 mg/kg, nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke z odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Dajanje s kapalko na platenki:

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase:	12 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase:	6 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase:	3 kapljice/kg telesne mase.

Odmerjanje z brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na platenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo mačkam ne glede na telesno maso s kapalko na platenki.

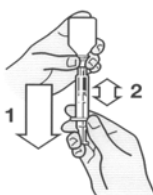
Mačkam s telesno maso najmanj 2 kg ga lahko dajemo tudi z merilno brizgo, ki je priložena.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

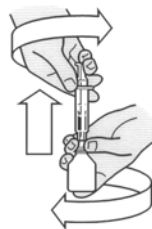
Merilno brizgo operite z vodo in jo posušite pred naslednjo uporabo.



Platenko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko platenke



Platenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem



Platenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

pritrdite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete. ujema s telesno maso mačke v kilogramih.

Morski prašički:

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan z oralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost pri odmerkih, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičkih.

Suspenzijo je mogoče dajati z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajte neposredno v gobec morskega prašička. Merilno brizgo operite z vodo in gjo posušite pred naslednjo uporabo.

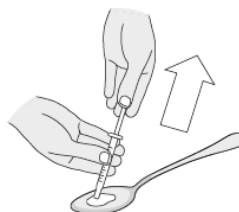
Brizge z lestvico telesne mase v kg in piktograma za mačke ne uporabljajte za morske prašičke.



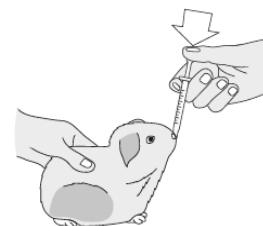
Plastenko dobro pretresite. Zaporke potisnite navzdol in jo odvijte.



Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno).



Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini glede na telesno maso morskega prašička.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite neposredno v gobec morskega prašička.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pred uporabo dobro pretresite.

Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom..

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

Plastenke po 3 ml: 14 dni.

Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/97/004/033–34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Kartonska škatla z eno plastenko po 3 ml, 10 ml, 15 ml ali 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 2 mg

Pomožna snov: etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- izguba teka¹, letargija¹
- bruhanje¹, driska¹, kri v blatu^{1,2}, hemoragična driska¹, hematemeza¹, razjede prebavil¹, razjede tankega črevesa¹
- zvišana raven jetrnih encimov¹
- ledvična odpoved¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultni

³ Treba jih je zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,1 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje Metacam 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telene mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko daje v največ štirih ponovitev v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadalnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,15 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/97/004/039–040

Kartonska škatla z eno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 15 mg

Pomožna snov: natrijev benzoat: 1,5 mg

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči

4. Indikacije

Uporablja se za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah.

Za podporo zdravljenju septikemije in toksemije ob oprasitvi (sindrom mastitis-metritis-agalaktija - MMA) skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Jih ni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Dajemo v odmerkih po 0,4 mg/kg telesne mase (tj. 2,7 ml/100 kg), v kombinaciji s protimikrobnim zdravilom, če je treba. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. V primerih MMA z močno motenim vedenjem (npr. pri anoreksiji) se priporoča uporaba zdravila Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo je najbolje dati zamešano v majhno količino hrane. Lahko se ga da pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

10. Karenca

Meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za veterinarsko uporabo niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/97/004/041–042

Kartonska škatla z eno plastenko po 100 ml ali 250 ml in merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: meloksikam: 40 mg

Pomožna snov: etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in konji

4. Indikacije

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Prehodna, opažena v posameznih primerih v kliničnih študijah.

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika

dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,5 ml na 100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po dajanju injekcije uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/97/004/050–053

Kartonska škatla z 1 ali 12 injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalci, odgovorni za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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