

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Nātrijs hlorīds	
Glicīns	
Nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)	
Glikofurols	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma pazīmes.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām, piemēram, kastrācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiemvai asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam. Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcooperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcooperācijas sāpes. Lai mazinātu sāpes operācijas laikā, nepieciešams vienlaicīgi lietot citu piemērotu anestēzijas/nomierinošu līdzekli. Lai pēc operācijas panāktu labāko iespējamo sāpes mazinošo iedarbību, veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anafīlaksei līdzīga reakcija ²
--	--

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafīlaksei līdzīga reakcija ¹
--	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšzīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces lietošanai. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mcg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc vienas 0,4 mg meloksikāma/kg devas intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,1 līdz 1,5 mcg/ml tika sasniegts 1 stundas laikā.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods jaunlopiem pēc subkutānas injekcijas ir 26 stundas.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla 20 ml, 50 ml vai 100 ml flakoniem injekcijām, aizvērtiem ar gumijas aizbāzni un noslēgtiem ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 1,5 mg (līdzvērtīgs 0,05 mg pilienā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Nātrija benzoāts	1,5 mg (līdzvērtīgs 0,05 mg pilienā)
Sorbīts, šķīdums	
Glicerīns	
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnofosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābe	
Medus aromatizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļu nokrāsu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	---

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Ilgstošai ārstēšanai, tiklīdz ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), veterināro zāļu devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadīt zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Suspensiju var ievadīt, izmantojot pudeles pilienu dozatoru (ļoti mazām šķirnēm) vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 4 pilieni/kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: 2 pilieni/kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilienu dozatoram un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Var uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Pirms lietošanas labi sakalināt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkļiedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 10 ml, 32 ml, 100 ml vai 180 ml pudele ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari. Katra pudele ir iepakota kartona kastē, kurā ir arī polipropilēna mēršlirce.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Nātrija hlorīds	
Glicīns	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Glikofurols	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķidrums terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma gadījumā pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, apsvērt multimodāla sāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ārstēšanas turpināšanai var lietot Metacam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Metacam 1 mg un 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcooperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml /10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana, ja ārstēšanu ar meloksikāmu tupina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām, 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas, var lietot Metacam 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu starplaiku.

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml /kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā 0,73 mcg/ml suņiem un 1,1 mcg/ml kaķiem tiek sasniegta aptuveni attiecīgi pēc 2,5 un 1,5 stundām pēc ievadīšanas.

Izkliede

Suņiem un kaķiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms

Suņiem meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas izdalās ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 10 ml vai 20 ml bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Dinātrija edetāts (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos. Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcooperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pret sāpju līdzekļus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ²
--	--

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
--	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ²
--	--

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, ja nepieciešams. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos, Metacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas ievadīšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mcg/ml un 2,7 mcg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 mcg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Kartona kaste ar 1 vai 6 bezkrāsaina stikla flakoniem injekcijām, katrā pa 250 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Sorbīts, šķīdums	
Glicerīns	
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnofosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābe	
Medus aromātizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķsugai

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ¹ , sāpes vēderā, kolīts Apetītes zudums, letargija Nātrene, anafilaksei līdzīga reakcija ²
--	---

¹ Atgriezeniskas

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr dati par zirgiem nav iegūti. Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt vai nu pievienojot barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas. Gadījumā, ja veterinārās zāles tiek pievienotas barībai, pievienot tās nelielai barības porcijai, pirms ēdināšanas.

Suspensija ievadīt izmantojot iepakojumā pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju.

Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē arī tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2–3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izkliede

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās konstatētie metabolīti bija 5-hidroksi, 5-karboksi un oksalil grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu polietilēna 100 ml vai 250 ml pudeli ar polietilēna uzgaļa adapteru un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 0,5 mg (līdzvērtīgs 0,02 mg pilienā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu precīzai ievadīšanai:
Nātrija benzoāts	1,5 mg (līdzvērtīgs 0,06 mg pilienā)
Sorbīts, šķīdums	
Glicerīns	
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābe	
Medus aromātizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zāļu nokrāsu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nelietot kaķiem, jo atšķiras dozēšanas ierīces. Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi	Apetītes zudums ¹ , letargija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
--	---

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Ilgstošai ārstēšanai, tiklīdz ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), veterināro zāļu devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadīt zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Suspensiju var ievadīt, izmantojot pudeles pilienu dozatoru (ļoti mazām šķirnēm) vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 10 pilieni/kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: 5 pilieni/kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pilienu dozatoram, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Var uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pirms lietošanas labi sakalināt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 15 ml vai 30 ml pudele ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari. Katra pudele ir iepakota kartona kastē, kurā ir arī polipropilēna mēršļirce.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 1 mg
Meloksikāms: 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:
Nātrija citrāta dihidrāts
Ciete, preželatinēta
Dzelzs oksīds, brūnais
Dzelzs oksīds, dzeltenais
Celuloze, mikrokristāliskā
Gaļas sausais aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Apaļa, lāsumaina, bēša, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju augšpusē un vienā pusē iespiestu kodu "M10" vai "M25".

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars ir mazāks par 4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nelietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apeītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	--

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek

lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā, to var dot iekšķīgi vai arī izmantot Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem un kaķiem.

Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar attiecīgi 10 kg ķermeņa svaru vai 25 kg ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu suņa individuālajam ķermeņa svaram. Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0,13–0,1
7,1 – 10	1		0,14–0,1
10,1 – 15	1½		0,15–0,1
15,1 – 20	2		0,13–0,1
20,1 – 25		1	0,12–0,1
25,1 – 35		1½	0,15–0,1
35,1 – 50		2	0,14–0,1

Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg, ieteicams lietot Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās fekālijās, pārējais – ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastes, kas satur 7, 84 vai 252 tabletes bērniem neatveramos Alu/Alu blisteros.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem:

Blisteri:

EU/2/97/004/043 7 tabletes

EU/2/97/004/044 84 tabletes

EU/2/97/004/045 252 tabletes

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

Blisteri:

EU/2/97/004/046 7 tabletes

EU/2/97/004/047 84 tabletes

EU/2/97/004/048 252 tabletes

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūdescūciņām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 0,5 mg (atbilst 0,017 mg pilienā)

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu precīzai ievadīšanai:
Nātrija benzoāts	1,5 mg (atbilst 0,05 mg pilienā)
Sorbīts, šķīdums	
Glicerīns	
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnofosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābe	
Medus aromatizētājs	
Ūdens, atfīrīts	

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zāļu nokrāsu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi un jūdescūciņas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem:

Vieglu līdz vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām, kaķiem.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

Jūdescūciņām:

Vieglu līdz vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc mīksto audu operācijām, piemēram, tēviņu kastrācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām. Nelietot jūrascūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūrascūciņām:

Ja nepieciešama papildu atsāpināšana, jāapsver multimodāla pretsāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jānovērtē atbildes reakcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹
---	---

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Jūrascūciņas: Nav.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Kaķiem iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem, izņemot vienreizēju Metacam injekciju šķīduma devu 0,2 mg/kg, var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējas ārstēšanas ar Metacam šķīdumu injekcijām ar sākotnējo devu 0,2 mg/ml, ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot Metacam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām, devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ārstēšanu sākt ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ārstēšanu uzsākt ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Devas noteikšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 12 pilieni/kg ķermeņa svara.

Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 6 pilieni/kg ķermeņa svara.

Deva 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 3 pilieni/kg ķermeņa svara.

Devas noteikšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilienu dozatoram, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumā, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Lai uzsāktu akūtu skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu, pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārtšā uzturošā deva.

Ievadīt zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.
Suspensiju kaķiem ar jebkādu ķermeņa svaru var ievadīt, izmantojot pudeles pilienu dozatoru.
Alternatīvi un kaķiem, kuru ķermeņa svars ir vismaz 2 kg, zāļu ievadīšanai var lietot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.
Nepārsniegt ieteikto devu.

Jūrascūciņām:

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms operācijas). Ārstēšanu turpināt, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara no 2. līdz 3. dienai (pēc operācijas).

Atsevišķos gadījumos pēc veterinārārsta ieskatiem devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūrascūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Suspensija ievadīt tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,4 ml/kg ķermeņa svara.

Devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,2 ml/kg ķermeņa svara.

Lietot nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilināt šīs veterinārās zāles trauciņā (ieteicams trauciņā iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantot standarta 1 ml šļirci, lai ievilkto veterinārās zāles atbilstoši jūrascūciņas ķermeņa svaram. Ievadīt veterinārās zāles ar šļirci tieši jūrascūciņas mutē. Izmazgāt nelielo trauciņu ar ūdeni un nosusināt to pirms nākamās lietošanas reizes.

Nelietot jūrascūciņām kaķa šļirci ar kg ķermeņa svara skalu un kaķu piktogrammu.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskā drošuma diapazons kaķiem, un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var būt novērojamas pie relatīvi nelielas pārdozēšanas.

Pārdozēšanas gadījumā paredzamas smagākas un biežākas 3.6. apakšpunktā minētās blakusparādības. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Jūrascūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana, kas ievadīta pirmās 3 dienas, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, tipiskas meloksikāma blakusparādības netika konstatētas. Jūrascūciņām nav noteikts lietošanas drošums devām, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kaķiem:

Uzsūkšanās

Ja dzīvnieks pirms zāļu ievadīšanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu ievadīšanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21% no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

Jūrascūciņām:

Dati nav pieejami.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

3 ml pudele: 2 gadi;

10 ml, 15 ml un 30 ml pudele: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml pudele: 14 dienas;

10 ml, 15 ml un 30 ml pudele: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna 3 ml pudele ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu bērniem neatveramu vāciņu.
Polietilēna 10 ml, 15 ml vai 30 ml pudele ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu bērniem neatveramu vāciņu.

Katra pudele ir iepakota kartona kastītē kopā ar polipropilēna mēršļirci, uz kuras ir ķermeņa svara kg skala kaķiem (no 2 līdz 10 kg), kā arī piktogramma ar kaķa attēlu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Izvairīties no lietošanas kaķiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, apsvērt multimodāla pretsāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematēmēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹ Anafilaksei līdzīgas reakcija ³
---	---

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāmu turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,1 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām, 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot Metacam 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem, devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu intervālu.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 0,15 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un maksimālā koncentrācija plazmā 1,1 mcg/ml tiek sasniegta aptuveni pēc 1,5 stundām pēc ievadīšanas.

Izkliede

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,09 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21% no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē viens 10 ml vai 20 ml bezkrāsaina stikla flakons injekcijām, aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Nātrijs benzoāts	1,5 mg
Sorbīts, šķīdums	
Glicerīns	
Saharīna nātrijs sāls	
Ksilīts	
Nātrijs dihidrogēnofosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Hidroksietilceluloze	
Citronskābe	
Medus aromatizētājs	
Ūdens, atfiltrēts	

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļu nokrāsu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai neinfekciozu lokomotoru traucējumu gadījumos, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Papildu terapijai dzemdību septicēmijas un toksēmijas ārstēšanā (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms - MMA) ar piemērotu antibiotiku terapiju.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot cūkām ar aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Izvairīties no lietošanas cūkām, kurām ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, kad nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot devā 0,4 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 2,7 ml/100 kg), ja nepieciešams, kopā ar antibiotiku terapiju. Nepieciešamība gadījumā, meloksikāma atkārtotu ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. MMA gadījumā ar stipri traucētu vispārējo veselības stāvokli (piemēram, anoreksija) ieteicams lietot Metacam 20 mg/ml šķīduma injekcijām.

Ievadīt pievienotu nelielai barības porcijai. Var ievadīt arī pirms barošanas vai tieši mutē.

Suspensiju ievadīt izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas iekšķīgas 0,4 mg meloksikāma/kg devas C_{max} vērtība pēc 2 stundām bija 0,81 mcg/ml.

Izklīde

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Lielākā meloksikāma koncentrācija atrodama aknās un nierēs. Salīdzinoši maza koncentrācija atrodama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodams plazmā. Žultī un urīnā ir tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un par vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Pēc iekšķīgas lietošanas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir apmēram 2,3 stundas. Apmēram 50% ievadītās devas izdalās ar urīnu un pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir viena polietilēna 100 ml vai 250 ml pudele ar polietilēna uzgaļa adapteru, īpaši drošs, bērniem neatverams vāciņš un mēršlirce.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 40 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs:	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai:
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu un skeleta sistēmas funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, iespējamās nieru toksicitātes riska dēļ. Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ņemot vērā nejaušas pašinjicēšanās risku un NSPL un citu prostaglandīnu inhibitoru klases zināmo iedarbību uz grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ²
--	--

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ²
--	--

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem NSPL vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 1,25 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 1,5 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu un skeleta funkciju traucējumu gadījumos Metacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas ievadīšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un laktējošām govīm.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mcg/ml un 2,7 mcg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā ir 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoni injekcijām, katrā pa 50 ml vai 100 ml šķīduma. Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/01/1998

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 20 ml, 50 ml un 100 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. injekcijām.

Cūkas: i.m. injekcijām. Nepieciešamības gadījumā var veikt otru injekciju pēc 24 stundām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

100 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. injekcijām.

Cūkas: i.m. injekcijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml liellopiem un cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Liellopi: s.c. vai i.v.

Cūkas: i.m.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 10 ml, 32 ml, 100 ml un 180 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 1,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot. {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 100 ml un 180 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms iekšķīgas lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 10 ml un 32 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suņiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Pirms iekšķīgas lietošanas labi sakratīt.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot. {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: Skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi: s.c. injekcijām.

Pēcoperācijas sāpes: s.c. vai i.v. injekcijām.

Kaķi: Pēcoperācijas sāpes: s.c. injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/97/004/006 10ml

EU/2/97/004/011 20ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Suņi: i.v. vai s.c.

Kaķi: s.c.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. injekcijām.

Cūkas: i.m. injekcijām. Nepieciešamības gadījumā var veikt otru injekciju pēc 24 stundām.

Zirgi: i.v. injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakoni, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. injekcijām

Cūkas: i.m. injekcijām

Zirgi: i.v. injekcijām

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 20 mg/ml liellopiem, cūkām un zirgiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Liellopi: s.c. vai i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 15 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms iekšķīgas lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 15 ml un 30 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 0,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml

30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 15 ml un 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suņiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Pirms iekšķīgas lietošanas labi saskalināt.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste blisterim

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 1 mg
Meloksikāms: 2,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

7 tabletes
84 tabletes
252 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/97/004/043 7 tabletes

EU/2/97/004/044 84 tabletes

EU/2/97/004/045 252 tabletes

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/97/004/046 7 tabletes

EU/2/97/004/047 84 tabletes

EU/2/97/004/048 252 tabletes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 1 mg
Meloksikāms: 2,5 mg

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 3 ml, 10 ml, 15 ml un 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 0,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un jūrascūciņas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

3 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
10 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
15 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
30 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml kaķiem un jūrascūciņām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Pirms iekšķīgas lietošanas labi saskalināt.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 2 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

s.c. injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 15 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms iekšķīgas lietošanas labi saskalināt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 50 ml un 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 40 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. injekcijām.
Zirgi: i.v. injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 40 mg/ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un zirgi.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c.vai i.v. injekcijām.

Zirgi: i.v. injekcijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml liellopiem un zirgiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 40 mg/ml

50 ml

Liellopi: s.c. vai i.v.

Zirgi: i.v.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 5 mg

Palīgviela:

Etilspirts: 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma pazīmes.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām, piemēram, kastrācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem vai asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

6. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcooperācijas sāpes. Lai mazinātu sāpes operācijas laikā, nepieciešams vienlaicīgi lietot citu piemērotu anestēzijas/nomierinošu līdzekli. Lai pēc operācijas panāktu labāko iespējamo sāpes mazinošo iedarbību, veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Ppietūkums injekcijas vietā¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietnas (tostarp letālas) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaksei līdzīga reakcija¹

¹ Var būt nopietnas (tostarp letālas) un jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam

pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma /kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija devā – 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces lietošanai. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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.

Kartona kaste ar 1 vai 12 20 ml, 50 ml vai 100 ml flakoniem injekcijām.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: meloksikāms: 1,5 mg (līdzvērtīgs 0,05 mg pilienā)

Palīgviela: nātrija benzoāts: 1,5 mg (līdzvērtīgs 0,05 mg pilienā)

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieka ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās^{1,2}, hemorāģiska diareja¹, hematēmēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Ilgstošai ārstēšanai, tiklīdz ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), veterināro zāļu devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadīt zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Suspensiju var ievadīt, izmantojot vai nu pudeles pilnienu dozatoru (ļoti mazām šķirnēm), vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 4 pilieni/kg ķermeņa svara.

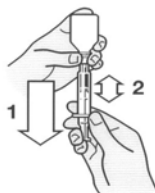
Uzturošā deva: 2 pilieni/ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

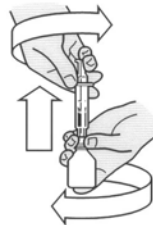
Šļirce ir pievienojama pudeles pilinienu dozatoram, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.



Kārtīgi saskalināt pudeli. Paspīest uz leju un atskrūvēt pudeles aizdari. Lēni uzspiežot pievienot mēršļirci pudeles pilieni dozatoram.



Apgriezt pudeli/mēršļirci otrādi. Atvelkt virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa sparam kilogramos.



Apgriezt pudeli pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienot mēršļirci no pudeles.



Izspiežot virzuli, iztukšot šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

Iespējams uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijai.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Rūpīgi ievērot veterinārārsta norādījumus.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Kartona kaste ar vienu 10 ml, 32 ml, 100 ml vai 180 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: meloksikāms: 5 mg

Palīgviela: etilspirts: 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Pēcoperācijas sāpes un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, apsvērt multimodāla pretsāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās^{1,2}, hemorāģiska diareja¹, hematēmēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija³

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas atkarībā no dzīvnieku sugas

Suņi: Viena ievadīšana devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg).
Kaķi: Viena ievadīšana devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg), ja ārstēšanu ar meloksikāmu tupina ar iekšķīgi lietojamām zālēm.
Viena ievadīšana devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg), ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Ārstēšanas turpināšanai var lietot Metacam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Metacam 1 mg vai 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcooperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana, ja ārstēšanu ar meloksikāmu tupina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija, devā 0,2 mg/kg pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā. Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot Metacam 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu starplaiku.

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg/kg pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā. Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Kartona kaste ar vienu 10 ml vai 20 ml flakonu injekcijām.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontakinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 20 mg

Palīgviela: Etilspirts: 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi:

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpinošana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietojiet vēl citus piemērotus atsāpinošus līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Pietūkums injekcijas vietā¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski

Cūkas:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaksei līdzīga reakcija¹

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Pietūkums injekcijas vietā¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, ja nepieciešams. Nepieciešamības gadījumā otreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos, Metacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Kartona kaste ar 1 vai 6 flakoniem injekcijām, katrā pa 250 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: meloksikāms: 15 mg

Palīgvielas: nātrijs benzoāts: 1,5 mg

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

3. Mērķsugas

Zirgi

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot zirgiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Diareja¹, sāpes vēderā, kolīts
- Apetītes zudums, letarģija
- Nātrene, anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Atgriezeniska

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Ievadīt devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 14 dienas pēc kārtas.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt vai nu pievienojot nelielam barības daudzumam pirms ēdināšanas, vai tieši mutē.

Suspensija ievadīt izmantojot iepakojumā pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei un uz tās ir ķermeņa svara kg mērskala.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pēc lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/009, EU/2/97/004/030

Kartona kaste ar vienu 100 ml vai 250 ml pudeli un mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 0,5 mg (līdzvērtīgs 0,02 mg pilienā)

Palīgviela: Nātrija benzoāts: 1,5 mg (līdzvērtīgs 0,06 mg pilienā)

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo dozēšanas ierīces ir atšķirīgas.

Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās^{1,2}, hemorāģiska diareja¹, hematemēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Ilgstošai ārstēšanai, tiklīdz ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), veterināro zāļu devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeletamuskulu traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Ievadīt zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Suspensiju var dot, izmantojot pudeles pilinātāju (ļoti maziem dzīvniekiem) vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 10 pilieni/ķermeņa svara.

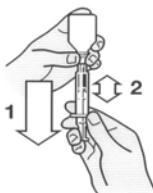
Uzturošā deva: 5 pilieni/ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

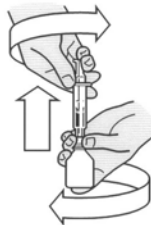
Šļirce ir pievienojama pudeles pilienu dozatoram, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.



Kārtīgi saskalināt pudeli. Paspīest uz leju un atskrūvēt pudeles aizdari. Lēni uzspiežot pievienot mēršļirci pudeles pilienu dozatoram.



Apgriezt pudeli/mēršļirci otrādi. Atvelkt virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa sveram kilogramos.



Apgriezt pudeli pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienot mēršļirci no pudeles.



Izspiežot virzuli, iztukšot šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

Var uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Rūpīgi ievērot veterinārārsta norādījumus.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/012-013

Kartona kaste ar vienu 15 ml vai 30 ml pudeli un mēršļirci.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms: 1 mg

Meloksikāms: 2,5 mg

Apaļa, lāsumaina, bēša, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju augšpusē un vienā pusē iespiestiem kodiem "M10" vai "M25". Tableti var sadalīt vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot, suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars ir mazāks par 4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem lietot Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm vai citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi zinojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās¹, hemorāģiska diareja¹, hematemēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā, to var dot iekšķīgi vai arī, izmantojot Metacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem un kaķiem.

Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar 10 kg/ķermeņa svaru vai attiecīgi 25 kg/ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu suņa individuālajam ķermeņa svaram. Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai bez tās. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0,13–0,1
7,1 – 10	1		0,14–0,1
10,1 – 15	1½		0,15–0,1
15,1 – 20	2		0,13–0,1
20,1 – 25		1	0,12–0,1
25,1 – 35		1½	0,15–0,1
35,1 – 50		2	0,14–0,1

Metacam suspensiju suņiem iekšķīgai lietošanai var dozēt vēl precīzāk. Suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg, ieteicams lietot Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Rūpīgi ievērot veterinārārsta norādījumus.

Instrukcijas bērniem neatveramo blisteru atvēršanai:

Izspiediet tableti no blistera.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/043-048

Kartona kaste ar blisteriem, kas satur 7, 84 vai 252 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 0,5 mg (atbilst 0,017 mg pilienā)

Palīgviela: Etilspirts: 1,5 mg (atbilst 0,05 mg pilienā)

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

3. Mērķsugas

Kaķi un jūrascūciņas.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem:

Vieglu līdz vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām, kaķiem.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

Jūrascūciņām:

Vieglu līdz vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai jūrascūciņām pēc mīksto audu operācijām, piemēram, tēviņu kastrācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot jūrascūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūrascūciņām:

Ja nepieciešama papildu atsāpināšana, jāapsver multimodāla pretsāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jānovērtē atbildes reakcija.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Kaķiem iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem, izņemot vienreizēju Metacam injekciju šķīduma devu 0,2 mg/kg, var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskā drošuma diapazons kaķiem, un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var būt novērojamas pie relatīvi nelielas pārdozēšanas.

Pārdozēšanas gadījumā paredzamas smagākas un biežākas sadaļā „Iespējamās blakusparādības” minētās blakusparādības. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Jūrascūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana, kas ievadīta pirmās 3 dienas, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, tipiskas meloksikāma blakusparādības netika konstatētas. Jūrascūciņām nav noteikts lietošanas drošums devām, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās¹, hemorāģiska diareja¹, hematemēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Jūrascūciņas: nav.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējas ārstēšanas ar Metacam šķīdumu injekcijām ar sākotnējo devu 0,2 mg/ml, ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot Metacam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem un jūrascūciņām, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu sākt ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu dienā (ar 24 stundu intervālu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu uzsākt ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, vienu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Devas noteikšana, izmantojot pudeles pilinātāju

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 12 pilieni/kg ķermeņa svara.

Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 6 pilieni/ķermeņa svara.

Deva 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 3 pilieni/kg ķermeņa svara.

Devas noteikšana, izmantojot mēršļirci

Šļirce ir pievienojama pudeles pilienu dozatoram, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumā, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Lai uzsāktu akūtu skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu, pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

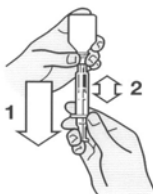
Ievadīt zāles iekšķīgi, vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Suspensiju kaķiem ar jebkādu ķermeņa svaru var ievadīt, izmantojot pudeles pilienu dozatoru.

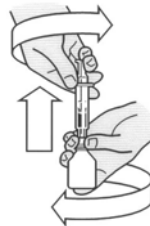
Alternatīvi un kaķiem, kuru ķermeņa svars ir vismaz 2 kg, zāļu ievadīšanai var lietot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam. Nepārsniegt ieteikto devu. Izmazgāt mēršļirci ar ūdeni un nosusināt pirms nākamās lietošanas reizes.



Kārtīgi saskalināt pudeli. Paspīest uz leju un atskrūvēt pudeles aizdari. Lēni uzspiežot pievienot mēršļirci pudeles pilinienu dozatoram.



Apgriezt pudeli/mēršļirci otrādi. Atvelkt virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu kaķa ķermeņa svaram kilogramos.



Apgriezt pudeli pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienot mēršļirci no pudeles.



Izspiežot virzuli, iztukšot šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

Jūrascūciņām:

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā ārstēšana ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms operācijas).

Ārstēšanu turpināt, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara no 2. līdz 3. dienai (pēc operācijas).

Atsevišķos gadījumos pēc veterinārārsta ieskatiem devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūrascūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Suspensiju var ievadīt tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,4 ml/kg ķermeņa svara.

Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa masas: 0,2 ml/ķermeņa svara.

Lietot nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilināt šīs veterinārās zāles trauciņā (ieteicams trauciņā iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantot standarta 1 ml šļirci, lai ievilktu veterinārās zāles atbilstoši jūrascūciņas ķermeņa svaram. Ievadīt veterinārās zāles ar šļirci tieši jūrascūciņas mutē. Izmazgāt mēršļirci ar ūdeni un nosusināt to pirms nākamās lietošanas reizes.

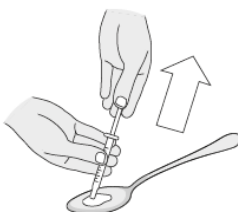
Nelietot jūrascūciņām kaķa šļirci ar kg ķermeņa svara skalu un kaķu piktogrammu.



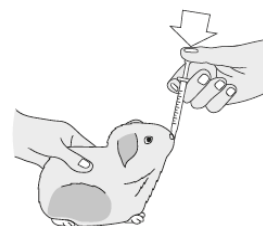
Kārtīgi saskalināt pudeli. Paspīest uz leju un atskrūvēt pudeles aizdari.



Lietot nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilināt veterinārās zāles trauciņā (ieteicams iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams)



Izmantot standarta 1 ml šļirci, lai ievilktu veterinārās zāles atbilstoši jūrascūciņas ķermeņa svaram.



Izspiežot virzuli, lai iztukšotu šļirces saturu tieši jūrascūciņas mutē.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Rūpīgi ievērot veterinārārsta norādījumus.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml pudele: 14 dienas;

10 ml, 15 ml un 30 ml pudele: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona, pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Kartona kaste ar vienu 3 ml, 10 ml, 15 ml vai 30 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 2 mg

Palīgviela: Etilspirts: 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Vieglu līdz vidēji smagi pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas kaķiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, apsvērt multimodāla pretsāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Apetītes zudums¹, letarģija¹
- Vemšana¹, diareja¹, asinis fekālijās^{1,2}, hemorāģiska diareja¹, hematemēze¹, kuņģa čūla¹, tievās zarnas čūla¹
- Paaugstināts aknu enzīmu līmenis¹
- Nieru mazspēja¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija³.

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāmu turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,1 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot Metacam 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu intervālu.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, kļaidojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 0,15 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskas operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/039-40

Kartona kaste ar vienu 10 ml vai 20 ml flakonu injekcijām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 15 mg

Palīgviela: Nātrija benzoāts: 1,5 mg

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai neinfekciozu lokomotoru traucējumu gadījumos, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Papildu terapijai dzemdību septicēmijas un toksēmijas ārstēšanā (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms – MMA) ar piemērotu antibiotiku terapiju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot cūkām ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem vai asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas cūkām kurām ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, kad nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Nav.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot devā 0,4 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 2,7 ml/100 kg), ja nepieciešams, kopā ar antibiotiku terapiju. Nepieciešamība gadījumā, meloksikāma atkārtotu ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. MMA gadījumā ar stipri traucētu vispārējo veselības stāvokli (piemēram, anoreksija) ieteicams lietot Metacam 20 mg/ml šķīduma injekcijām.

Ievadīt pievienotu nelielai barības porcijai. Var ievadīt arī pirms barošanas vai tieši mutē. Suspensiju ir ievadīt, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pirms lietošanas labi saskalināt. Pēc veterināro zāļu lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/041-042

Kartona kaste ar vienu 100 ml vai 250 ml pudeli un mēršļirci.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Meloksikāms: 40 mg

Palīgviela: Etilspirts: 150 mg.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu un skeleta sistēmas funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus atsāpinošus līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairoties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, iespējamās nieru toksicitātes riska dēļ.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ņemot vērā nejaušas pašinjicēšanās risku un NSPL un citu prostaglandīnu inhibitoru klases zināmo iedarbību uz grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem NSPL vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Pietūkums injekcijas vietā¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietnas (tostarp letālas) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti: (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Pietūkums injekcijas vietā¹
- Anafilaksei līdzīga reakcija²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 1,25 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 1,5 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu un skeleta funkciju traucējumu gadījumos Metacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgi lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona, pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/97/004/050-053

Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem injekcijām pa 50 ml vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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