

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Ексципиенти:

Ethanol 150 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малки хирургически операции на меките тъкани, като кастрация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения и където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Да не се използва при прасенца по-малки от 2 дни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Третирането на малки прасенца преди кастрация с Metacam намалява следоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на болката по време на операция, трябва да бъде приложен и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добър възможен ефект за облекчаване на болката след операция, Metacam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход), са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третираните животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни продукти или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства.

Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml се достигат след 7,7 часа при млади говеда.

След еднократна интрамускулна доза от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,1 до 1,5 $\mu\text{g/ml}$ се достига в рамките на 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът се екскретира главно чрез мляко и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и различни полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа след подкожно инжектиране при млади говеда.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Полоксамер 188
Натриев хлорид
Глицин
Натриев хидроксид
Гликофуrol
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml, които са затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

Експципенти:

Sodium benzoate 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникава със зелен оттенък вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара. Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Metacam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално смесен с храна, или направо в устата.

Суспензията може да се даде с капкомера на бутилката (за много дребни породи кученца) или мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 4 капки /kg телесна маса

Поддържаща доза: 2 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на третирането през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

Може също да се започне третиране с Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Третирането трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Мелоксикамът се резорбира напълно след перорално приложение и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се прилага според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол, течен
Глицерол
Захарин натрий
Ксилитол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина
Аромат на мед
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленова бутилка, съдържаща 10 ml, 32 ml, 100 ml или 180 ml с полиетиленов гутатор и тапа, устойчива на отваряне от деца. Всяка бутилка е опакована в картонена кутия и е снабдена с полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Експциенти:

Ethanol 150 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намалване на следоперативната болка и възпалението след ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Облекчаване на лека до умерена следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, напр. ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност. При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и прилагането на течности.

За следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки:

В случай, че е необходимо допълнително облекчаване на болката, трябва да се обмисли мултимодална терапия на болката.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря са предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара. Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Аанафилактоидни реакции са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара, и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС

или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Metacam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато прилагането на meloxicam трябва да продължи като перорална последваща терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,04 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. За продължаване на лечението до 5 дни, тази първоначална доза може да бъде последвана 24 по-късно с прилагане на Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо 4 дози на интервали от 24 часа.

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато не е възможно последващо перорално лечение, например при диви котки:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

В този случай да не се прилага перорална последваща терапия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалжава левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След подкожно прилагане meloxicam е напълно биодостъпен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg при кучета и 0,09 L/kg при котки.

Метаболизъм

При кучета meloxicam се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

При котки meloxicam се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването.

Елиминиране

При кучета meloxicam се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

При котки meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен meloxicam, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол

Полоксамер 188

Натриев хлорид
Глицин
Натриев хидроксид
Гликофуrol
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща безцветен стъклен флакон за инжекциите 10 ml или 20 ml, затворен с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 20 mg

Експципенти:

Ethanol 150 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колики при коне.

4.3 Противопоказания

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне в изолирани случаи в клинични проучвания е наблюдавано временно подуване в мястото на инжектиране, което е преминало без интервенция.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Виж също точка 4.3.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни продукти или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно приложение на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коня:

Еднократно интравенозно приложение на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на третирането може да се използва Metacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява

противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан.

В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml и 2,7 µg/ml се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави. След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно приложение съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно приложение, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно приложение мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Полоксамер 188
Макрогол 300
Глицин
Двунатриев едетат
Натриев хидроксид
Солна киселина
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml флакон): 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 или 12 безцветни стъклени флакона за инжекции, всеки от които съдържа 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 1 или 6 безцветни стъклени флакона за инжекции, всеки от които съдържа 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 15 mg

Екципиенти:

Sodium benzoate 1,5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникава със зелен оттенък вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания много рядко е наблюдавана диария, типично асоциирана с НСПВС. Клиничният признак е обратим.

Много рядко се съобщава за загуба на апетит, летаргия, коремна болка, колит и уртикария от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне. По тази причина не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага смесен с храната или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. В случай, че продуктът се смесва с храна, той трябва да се прибави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

Да се разклаща добре преди употреба.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2 предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикамът не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 L/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, въпреки че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол, течен
Глицерол
Захарин натрий

Ксилитол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина
Аромат на мед
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща една полиетиленова бутилка от 100 ml или 250 ml с полиетиленов накрайник, с тапа, устойчива на отваряне от деца, и мерителна спринцовка.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg (еквивалентно на 0,02 mg в капка)

Експципенти:

Sodium benzoate 1,5 mg (еквивалентно на 0,06 mg в капка)

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникава със зелен оттенък, вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозираци устройства. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Третирането трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Metacam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално смесен с храна, или направо в устата.

Суспензията може да се даде с капкомера на бутилката (за много дребни породи кученца) или мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 10 капки /kg телесна маса

Поддържаща доза: 5 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесна маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на третирането през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем. Може също да се започне третирането с Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Третирането трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксидами).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксидами, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че

мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Мелоксикамът се резорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол, течен
Глицерол
Захарин натрий
Ксилитол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина
Аромат на мед
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленова бутилка, съдържаща 15 ml или 30 ml с полиетиленов гутатор и тапа устойчива на отваряне от деца. Всяка бутилка е опакована в картонена кутия и е снабдена с доставка с полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Кръгла пъстро-бежова двойноизпъкнала таблетка, с делителна черта върху горната страна с напечатан код "M10" или "M25" от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст или под 4 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден, който може да се даде перорално или алтернативно може да се използва Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.

Третирането трябва да се продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/ kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса съответно 10 kg или куче с телесна маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Metacam таблетки за дъвчене може да се прилагат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Може да се помисли за употреба на Metacam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Metacam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиами).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Мелоксикамът се резорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на концентрациите на мелоксикама в плазмата се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира в изпражненията, а остатъкът в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев цитрат дихидрат
Прежелатинизирано нишесте
Железен оксид кафяв
Железен оксид жълт
Целулоза, микрокристална
Месен сух овкусител
Силициев двуокис, колоидален безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 7, 84 или 252 таблетки в Alu/Alu устойчиви на отваряне от деца блистери. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Блистери:

EU/2/97/004/043 7 таблетки

EU/2/97/004/044 84 таблетки

EU/2/97/004/045 252 таблетки

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Блистери:

EU/2/97/004/046 7 таблетки

EU/2/97/004/047 84 таблетки

EU/2/97/004/048 252 таблетки

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg (еквивалентно на 0,017 mg в капка)

Експципенти:

Sodium benzoate 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникава, със зелен оттенък, вискозна, перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и морски свинчета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки:

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпалението след хирургични интервенции при котки, например ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

Морски свинчета:

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка, свързана с операции на меките тъкани, като например кастрация при мъжки индивиди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

Да не се използва при морски свинчета под 4-седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При котки много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара. За гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими се съобщава в много редки случаи от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или

глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При котки, предварително третиране с противовъзпалителни продукти, различни от Metacam инжекционен разтвор в еднократна доза от 0,2 mg/kg, може да причини допълнителни или да усилва неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без третиране с такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. През периода без третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Котки:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначално третиране с Metacam инжекционен разтвор с първоначална доза от 0,2 mg/kg, продължете лечението 24 часа по-късно с Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа), до четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално третиране е еднократна перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на приложение

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса:	12 капки /kg телесна маса
Доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса:	6 капки /kg телесна маса
Доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса:	3 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесна маса в kg, която съответства на дозата от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Така за започване на лечение на хронични мускулно-скелетни нарушения в първия ден е необходим два пъти поддържащия обем. За започване на лечението на остри мускулно-скелетни нарушения в първия ден ще е необходим 4 пъти поддържащият обем.

Да се прилага перорално, смесен с храна или директно в устата.

Суспензията може да се дава с капкомера на бутилката за котки с всякаква телесна маса. Друг начин, и за котки с телесна маса най-малко 2 kg, може да се използва мерителната спринцовка, предоставена в опаковката.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Морски свинчета:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

Първоначалното третиране е еднократна перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса в ден 1 (предоперативно). Лечението трябва да продължи чрез перорално приложение веднъж дневно (на 24-часови интервали) в доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса от ден 2 до ден 3 (следоперативно).

По преценка на ветеринарния лекар, в отделни случаи дозата може да се увеличава възходящо до 0,5 mg/kg. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

Начин и метод на прилагане

Суспензията може да се прилага със стандартна спринцовка 1 ml, разграфена със скала в ml и деления през 0,01 ml.

Доза 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса: 0,4 ml/kg телесна маса

Доза 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса: 0,2 ml/kg телесна маса

Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия Metacam (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството Metacam съобразно телесната маса на морското свинче. Приложете Metacam със спринцовката директно в устата на морското свинче. Преди следващата употреба измийте малкия съд с вода и го изсушете.

При морски свинчета не използвайте спринцовката за котки със скала в kg-телесна маса и изображение на котка.

Съвет за правилно приложение

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Meloxicam има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се наблюдават при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, обяснени в точка 4.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Предозирането с 0,6 mg/kg телесна маса при морски свинчета в продължение на 3 дни, последвани от доза 0,3 mg/kg в продължение на още 6 дни не предизвиква неблагоприятни реакции, характерни за meloxicam. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg обаче не е оценявана при морски свинчета.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява

левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Котки:

Резорбция

Ако животното е подложено на глад при дозирането, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 3 часа. Ако животното се храни по време на дозирането, резорбцията може да бъде в известна степен забавена.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен meloxicam, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен meloxicam, 30% като метаболити).

Морски свинчета:

Няма налични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол, течен
Глицерол
Захарин натрий
Ксилитол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина
Аромат на мед
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

3 ml бутилка: 2 години
10 ml, 15 ml и 30 ml бутилка: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

3 ml бутилка: 14 дни
10 ml, 15 ml и 30 ml бутилка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленова бутилка, съдържаща 3 ml полиетиленов гутатор и с тапа устойчива на отваряне от деца.

Полиетиленова бутилка, съдържаща 10 ml, 15 ml или 30 ml с полиетиленов гутатор и с тапа устойчива на отваряне от деца.

Всяка бутилка е опакована в картонена кутия заедно с 1 ml полипропиленова мерителна спринцовка, която има скала за kg-телесна маса за котки (от 2 до 10 kg) и изображение на котка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 2 mg

Експципенти:

Ethanol 150 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпалението след хирургични интервенции при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при котки под 6-седмична възраст или при котки под 2 kg.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни котки, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия.

В случай, че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Аанафилактоидни реакции са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара, и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато прилагането на meloxicam трябва да продължи като перорална последваща терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,1 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

За да продължите лечението до общо пет дни, тази първоначална доза може да бъде последвана 24 часа по-късно от прилагане на Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо четири дози, на интервали от 24 часа.

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато не е възможно перорално последващо лечение, напр. при диви котки:

Еднократното подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,15 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. В такъв случай не прилагайте перорално последващо лечение.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След подкожно прилагане meloxicam е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 1,1 µg/ml се достигат приблизително 1,5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,09 L/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция.

Открити са пет основни метаболити, за всички от които е доказано, че са фармакологично неактивни. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен meloxicam, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен meloxicam, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Полоксамер 188
Макрогол 300
Глицин
Двунатриев едетат
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Солна киселина (за корекция на рН)
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml или 20 ml, които са затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 15 mg

Експципенти:

Sodium benzoate 1,5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Жълтеникава, със зелен оттенък, вискозна перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на кучота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечението на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия ММА) с подходящ антибиотик.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или когато има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни свине, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорална суспензия за прилагане в доза от 0,4 mg/kg телесна маса (т.е. 2,7 ml/100 kg) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, след 24 часа може да бъде дадена втора доза Мелоксикам.

В случаи на ММА със силно увреден общо състояние (напр. анорексия) се препоръчва да се използва Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор.

За предпочитане е да се прилага смесен с малко количество фураж. Може също да се дава преди хранене или директно в устата.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

Да се разклаща добре преди употреба.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2 предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

При еднократна перорална доза от 0,4 mg/kg мелоксикам стойност на C_{max} от 0,81 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 2 часа.

Разпределение

Над 98% от мелоксикам е свързан с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се откриват в мускулно-скелетната система и в мастните тъкани.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. Жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинно производно и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

След перорално приложение средният плазмен елиминационен полуживот е приблизително 2,3 часа. Приблизително 50% от приложената доза се елиминират чрез урината, а останалото чрез фецеса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Сорбитол, течен
Глицерол
Захарин натрий
Ксилитол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Силициев двуокис, колоидален безводен
Хидроксиетил целулоза
Лимонена киселина
Аромат на мед
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща една полиетиленова бутилка от 100 ml или 250 ml с полиетиленов накрайник, с тапа устойчива на отваряне от деца и мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 40 mg

Ексципиенти:

Ethanol 150 mg.

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Конне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили (вж. точка 4.7).

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяване намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предвид риска от случайно самоинжектиране и известните неблагоприятни реакции на класа НСПВС и други инхибитори на простагландин върху бременността и/или ембриофеталното развитие, ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, опитващи да заченат.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне в изолирани случаи в клинични проучвания е наблюдавано временно подуване в мястото на инжектиране, което е преминало без интервенция.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други НСПВС или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,25 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Коня:

Еднократно интравенозно приложение на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,5 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, Metacam 15 mg/ml перорална суспензия може да се използва за продължаване на лечението с доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след приложението на инжекцията.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни.

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан.

В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета и лактиращи крави.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 $\mu\text{g/ml}$ и 2,7 $\mu\text{g/ml}$ се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Полоксамер 188
Макрогол 300
Глицин
Двунатриев едетат
Натриев хидроксид
Солна киселина
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковки по 1 или 12 безцветен/ни стъклен/и флакон/а за инжекции, съдържащи 50 ml или 100 ml. Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/97/004/050 –053

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/01/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/12/2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаването на партидите за продажба

Инжекционен разтвор:

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

Перорална суспензия, таблетка за дъвчене:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

B. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Metacam е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, коне	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	Липсва вписване	Противовъзпалителни средства/Нестероидни противовъзпалителни средства
		Говеда, кози	15 µg/kg	Мляко		

Екципиентите, посочени в т 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламента (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия от 20 ml, 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Еднократно подкожно или интравенозно приложение.

Свине: Еднократно интрамускулно приложение. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Еднократно интрамускулно приложение преди операция.

Обърнете внимание на точното дозиране, използвайте подходящо дозиращо устройство и изчислете телесната маса.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине.
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v. приложение.

Свине: i.m. приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v.
Свине: i.m.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml, 32 ml, 100 ml и 180 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 180 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml
180 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Бутилка, 10 ml и 32 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
32 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно приложение.
Следоперативна болка: еднократно интравенозно или подкожно приложение.
Котки: Следоперативна болка: еднократно подкожно приложение

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон, 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: i.v. или s.c.
Котки: s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Еднократно s.c. или i.v приложение

Свине: Еднократно i.m. приложение. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Коне: Еднократно i.v. приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

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

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

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: s.c. или i.v. приложение

Свине: i.m. приложение

Коне: i.v. приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v.
Свине: i.m.
Конне: i.v..

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

След прилагане на продукта затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищажаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 15 ml и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml
30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка, 15 ml и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml
30 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1 mg/ таблетка за дъвчене
Meloxicam 2,5 mg / таблетка за дъвчене

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
84 таблетки
252 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Перорално приложение.

Единична доза през първия ден: 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса. Поддържаща доза: 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса един път дневно (1 таблетка за дъвчене на 10 kg телесна маса).

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Перорално приложение.

Единична доза през първия ден: 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса. Поддържаща доза: 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса един път дневно (1 таблетка за дъвчене на 25 kg телесна маса).

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/97/004/043 7 таблетки

EU/2/97/004/044 84 таблетки

EU/2/97/004/045 252 таблетки

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/97/004/046 7 таблетки

EU/2/97/004/047 84 таблетки

EU/2/97/004/048 252 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета
Meloxicam

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 3 ml, 10 ml, 15 ml и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и морски свинчета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.
Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

Да не се използва при морски свинчета под 4-седмична възраст.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

3 ml:	След отваряне използвай в рамките на	14 дни.
10 ml:	След отваряне използвай в рамките на	6 месеца.
15 ml:	След отваряне използвай в рамките на	6 месеца.
30 ml:	След отваряне използвай в рамките на	6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

3 ml: След отваряне използвай в рамките на 14 дни.
10 ml: След отваряне използвай в рамките на 6 месеца
15 ml: След отваряне използвай в рамките на 6 месеца
30 ml: След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 2 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократно подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не се прилага при бременни и лактираци животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 2 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.

За предпочитане е да се смесва с малко количество фураж. Може също да се дава преди хранене или директно в устата.

След употреба затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРАНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 15 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба
След употреба затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка за 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 40 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Подкожно приложение, интравенозно приложение.
Конне: Интравенозно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 40 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c., i.v.

Коне: i.v.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекци за говеда и коне
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 40 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c., i.v.

Конне: iv.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 5 mg
Ethanol 150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над 1 седмица и млади нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малки хирургични интервенции на меките тъкани, като кастрация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения и където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Да не се използва при прасенца по-малки от 2 дни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третирани в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

Анафилактични реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход), са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно приложение на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно приложение на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Третирането на малки прасенца преди кастрация с Metacam намалява следоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на болката по време на операция, трябва да бъде приложен и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добър възможен ефект на облекчение след операцията, Metacam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.
Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.
Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

Жълтеникава, вискозна перорална суспензия със зелен оттенък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.
Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.
Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Metacam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързвани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално или смесен с храна или направо в устата.

Суспензията може да се даде с капкомера на бутилката (за много дребни породи кученца) или мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 4 капки /kg телесна маса

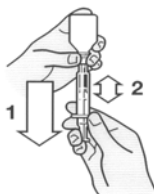
Поддържаща доза: 2 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

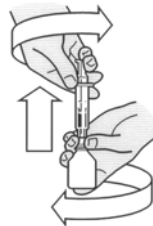
Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на третирането през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.



Разклатете добре бутилката. Натиснете надолу и развийте капака. Прикачете дозиращата спринцовка към капкомера на бутилката, като внимателно натиснете.



Обърнете бутилката/спринцовката надолу. Издърпайте буталото, докато черната линия върху него съвпадне с телесната маса в kg на вашата куче.



Върнете бутилката в изправено положение и с въртеливо движение отделете дозиращата спринцовка от бутилката.



Натиснете буталото, за да изпразните съдържанието на спринцовката в храната или направо в устата.

Може също да се започне третиране с Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Metasam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бутилка от 10 ml, 32 ml, 100 ml или 180 ml. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 5 mg
Ethanol 150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намалване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Облекчаване на слаба до умерена следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, напр. ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с телесна маса по-малко от 2 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара. Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Анафилактоидни реакции са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара, и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозиране за всеки вид животно

Кучета: Еднократно прилагане на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg).

Котки: Еднократно прилагане на доза от 0,2 mg meloxicam /kg телесна маса (т.е. 0,04 ml/kg), когато прилагането на meloxicam трябва да продължи като перорална последваща терапия.
Еднократно прилагане на доза от 0,3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg), когато не е възможно последващо перорално лечение, напр. при диви котки.

Метод и начин на прилагане

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно приложение.

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Metacam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период над 24 часа): еднократно интравенозно или подкожно приложение преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато прилагането на meloxicam трябва да продължи като перорална последваща терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. За да продължи лечението до 5 дни, тази първоначална доза може да бъде последвана 24 часа по-късно с прилагане на Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да бъде прилагана до общо 4 дози, на интервали от 24 часа.

Намаляване на следоперативна болка и възпаление, когато не е възможно последващо перорално лечение, напр. диви котки:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg meloxicam/kg телесна маса преди хирургия, напр. по време на въвеждане в анестезия. В този случай, не прилагайте перорално последващо лечение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и приложението на течности.

За следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки:

В случай, че е необходимо допълнително облекчаване на болката, трябва да се обмисли мултимодална терапия на болката.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря са предостави листовката или етикета на продукта.
Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:
Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml или 20 ml флакон за инжекции. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Meloxicam	20 mg
Ethanol	150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третирани в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне в изолирани случаи в клинични проучвания е наблюдавано временно подуване в мястото на инжектиране, което е преминало без интервенция.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно приложение на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне:

Еднократно интравенозно приложение на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Metacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след приложението.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне, трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 1 или 6 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 15 mg

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.
Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания много рядко е наблюдавана диария, типично асоциирана с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Клиничният признак е обратим.
Много рядко се съобщава за загуба на апетит, летаргия, коремна болка, колит и уртикария от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Перорална суспензия приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесната маса в kg.

След прилагане на продукта затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

100 ml или 250 ml бутилка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 0,5 mg (еквивалентно на 0,02 mg в капка)

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.
Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

За по-продължително лечение, когато вече е наблюдаван клиничен отговор (след ≥ 4 дни), дозата Metacam може да се регулира до най-ниската ефективна индивидуална доза, отразявайки факта, че силата на болката и възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се променя с времето.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално или смесен с храна или направо в устата.

Суспензията може да се даде с капкомера на бутилката (за много дребни породи кученца) или мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 10 капки /kg телесна маса

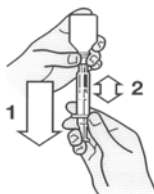
Поддържаща доза: 5 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

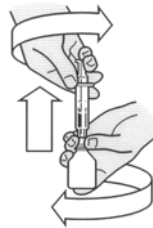
Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на третирането през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.



Разклатете добре бутилката. Натиснете надолу и развийте капака. Прикачете дозиращата спринцовка към капкомера на бутилката, като внимателно натиснете.



Обърнете бутилката/спринцовката надолу. Издърпайте буталото, докато черната линия върху него съвпадне с телесната маса в kg на вашата куче.



Върнете бутилката в изправено положение и с въртливо движение отделете дозиращата спринцовка от бутилката.



Натиснете буталото, за да изпразните съдържанието на спринцовката в храната или направо в устата.

Може също да се започне третиране с Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозиращи устройства. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Виж точка „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

15 ml или 30 ml бутилка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една таблетка съдържа:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Кръгла, неравна бежова двойноизпъкнала таблетка, с делител, начертан върху горната страна, с инкрустиран код „M10” или „M25” от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.
Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст или под 4 kg телесна маса.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Съобщава се за много редки случаи на хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден, който може да се даде перорално или алтернативно може да се използва Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.

Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса съответно 10 kg или куче с телесна маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се разделни с цел точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Metacam таблетки за дъвчене може да се приемат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Може да се помисли за употреба на Metacam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Metacam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Инструкции за отваряне на блистерите, защитени от отваряне от деца:
Натиснете таблетката, за да се освободи от блистера.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или кутията на продукта.

Бременност и лактация:

Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди

започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета

Блистери : 7, 84 или 252 таблетки

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

Блистери : 7, 84 или 252 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки и морски свинчета
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 0,5 mg (еквивалентно на 0,017 mg в капка).

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Котки:

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпаление след хирургични интервенции при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.
Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

Морски свинчета:

За облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка, свързана с операции на меките тъкни, като например кастрация на мъжки индивиди.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при морски свинчета под 4-седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При котки много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими се съобщават в много редки случаи от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и морски свинчета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Котки:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с Metacam инжекционен разтвор за котки с еднократна доза от 0,2 mg/ kg телесна маса, продължете лечението 24 часа по-късно с Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа), до четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално лечение с еднократна перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно, чрез перорално прилагане (на 24-часови интервали) в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи веднъж дневно, чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на прилагане

Да се прилага перорално, смесен с храна или директно в устата.

Суспензията може да се дава с капкомера на бутилката за котки при всякаква телесна маса.

Друг начин, а също и за котки с телесна маса най-малко 2 kg, да се използва мерителната спринцовка, предоставена в опаковката.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса: 12 капки /kg телесна маса
Доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса: 6 капки /kg телесна маса
Доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса: 3 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране, чрез използване на мерителната спринцовка:

Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесна маса в kg, която съответства на дозата от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Така за започване на лечение на хронични мускулно-скелетни нарушения в първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

За започване на лечението на остри мускулно-скелетни нарушения в първия ден ще е необходим 4 пъти поддържащият обем.



Разклатете добре бутилката. Натиснете надолу и развийте капака. Прикачете дозиращата спринцовка към капкомера на бутилката, като внимателно натиснете.

Обърнете бутилката/спринцовката надолу. Издърпайте буталото, докато черната линия върху него съвпадне с телесната маса в kg на вашата котка.

Върнете бутилката в изправено положение и с въртливо движение отделете дозиращата спринцовка от бутилката.

Натиснете буталото, за да изпразните съдържанието на спринцовката в храната или направо в устата.

Морски свинчета:

Дозировка

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса на ден 1 (предоперативно). Лечението трябва да продължи чрез перорално прилагане, веднъж дневно (на 24-часови интервали) в доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса, от ден 2-ри до ден 3-ти (следоперативно).

По преценка на ветеринарния лекар, в отделни случаи дозата може да се увеличава възходящо до 0,5 mg/kg. Безопасността при дози над 0,6 mg/kg, обаче не е оценявана при морски свинчета.

Начин и метод на приложение

Суспензията може да се дава със стандартна спринцовка 1 ml, разграфена със скала в ml и деления през 0,01 ml.

Доза 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса: 0,4 ml/kg телесна маса
Доза 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса: 0,2 ml/kg телесна маса

Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия Metacam (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото). Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството Metacam съобразно телесната маса на морското свинче. Приложете Metacam със спринцовката директно в устата на морското свинче. Преди следващата употреба измийте малкия съд с вода и го изсушете.

При морски свинчета не използвайте спринцовката за котки със скала kg-телесна маса и изображение на котка.



Разклатете добре бутилката. Натиснете надолу и развийте капака.



Вземете малък съд (напр. чаена лъжичка) и накапете в него пероралната суспензия Metacam (препоръчително е да дозирате няколко капки повече от необходимото).



Използвайте стандартна спринцовка 1 ml, за да изтеглите количеството Metacam съобразно телесната маса на морското свинче.



Натиснете буталото, за да изпрзните съдържанието на спринцовката директно в устата на морското свинче.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:

3 ml бутилка: 14 дни.

10 ml, 15 ml и 30 ml бутилки: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:
Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При котки, предварително третирани с противовъзпалителни продукти, различни от Metacam инжекционен разтвор в еднократна доза от 0,2 mg/kg, може да причини допълнителни или да усилва неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението.

През периода без лечение, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Meloxicam има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, обяснени в точка „Неблагоприятни реакции“, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Предозирането с 0,6 mg/kg телесна маса при морски свинчета в продължение на 3 дни, последвани от доза 0,3 mg/kg телесна маса в продължение на още 6 дни не предизвиква неблагоприятни реакции, характерни за meloxicam. Безопасността на дози, надвишаващи 0,6 mg/kg телесна маса, обаче не е оценявана при морски свинчета.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

3 ml, 10 ml, 15 ml или 30 ml бутилка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител отговорен за освобождаване на партидата
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 2 mg
Ethanol 150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпалението след хирургични интервенции при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки под 6-седмична възраст или при котки под 2 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими се съобщават в много редки случаи от наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара.

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Анафилактикоидни реакции са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара, и които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Намалявяне на следоперативна болка и възпаление, когато прилагането на meloxicam трябва да продължи като перорална последваща терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0,1 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

За да продължи лечението до общо пет дни, тази първоначална доза може да бъде последвана 24 часа по-късно от прилагане на Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо четири дози, на интервали от 24 часа.

Намалявяне на следоперативна болка и възпаление, когато не е възможно последващо перорално лечение, напр. при диви котки:

Еднократното подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg meloxicam /kg телесна маса (т.е. 0,15 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. В този случай, не прилагайте перорално последващо лечение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни котки, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия.

В случай, че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Виж точка „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Metacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшествашо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml или 20 ml флакон за инжекции. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:
Meloxicam 15 mg

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зелен оттенък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечението на пуерперална септицемия и токсемия (Синдром на мастит-метрит-агалаксия ММА) с подходящ антибиотик.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или, когато има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорална суспензия за прилагане в доза от 0,4 mg/kg телесна маса (т.е. 2,7 ml/100 kg) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, след 24 часа може да бъде дадена втора доза Мелоксикам.

В случаи на ММА със силно увредено общо състояние (напр. анорексия) се препоръчва да се използва Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор.

Да се разклаща добре преди употреба.

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За предпочитане е да се прилага смесен с малко количество фураж. Може също да се дава преди хранене или директно в устата.

Суспензията трябва да се дава като се използва мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след ЕХР.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни свине, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

100 ml или 250 ml бутилка. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА:
Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Име и адрес на производителите, отговорен за освобождаването на партидите за продажба
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Един ml съдържа:

Активна субстанция:
Meloxicam 40 mg

Ексципиент:
Ethanol 150 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Коня:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили (вж. точка „Бременност и лактация“).

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третирани в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне в изолирани случаи в клинични проучвания е наблюдавано временно подуване в мястото на инжектиране, което е преминало без интервенция.

Анафилактоидни реакции, които може да са сериозни (включително и с фатален изход) са наблюдавани много рядко в наблюденията свързани с безопасността след пускането на продукта на пазара и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,25 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Конне:

Еднократно интравенозно приложение на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,5 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, Metacam 15 mg/ml перорална суспензия може да се използва за продължаване на лечението с доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след приложението на инжекцията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Третирането на телетата с Metacam 20 минути преди обезроговяване намалява постоперативната болка. Само Metacam не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне, трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Предвид риска от случайно самоинжектиране и известните неблагоприятни реакции на класа НСПВС и други инхибитори на простагландин върху бременността и/или ембриофеталното развитие, ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, опитващи да заченат.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили (вж. точка „Противопоказания“).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други НСПВС или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковки по 1 или 12 безцветен/ни стъклен/и флакон/а за инжекции, съдържащи 50 ml или 100 ml. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.