

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

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

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

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

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Metacam, atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Metacam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis. Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Metacam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

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

Cūkas:

Kustību traucējumi:

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

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

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

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nestereoīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa). ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods jaunlopiem pēc subkutānas injekcijas ir 26 stundas.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Poloksamērs 188
Nātrija hlorīds
Glicīns
Nātrija hidroksīds
Glikofurols
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla 20 ml, 50 ml vai 100 ml flakoniem injekcijām, aizvērtiem ar gumijas aizbāzni un noslēgtiem ar alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg (līdzvērtīgs 0,05 mg pilienā)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Metacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

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

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Dot zāles iekšķīgi vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Suspensiju var dot, izmantojot pudeles pilinātāju (ļoti maziem dzīvniekiem) vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 4 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: 2 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

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

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3-4 dienu laikā. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa.
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts
Sorbīts, šķīdums
Glicerīns
Saharīna nātrija sāls
Ksilīts
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābe
Medus aromātviena
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 10 ml, 32 ml, 100 ml vai 180 ml flakoni ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari. Katrs flakons ir iepakots kartona kastē, kurā ir arī polipropilēna mēršlirce. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

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

Kaķiem:

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma gadījumā pēc ķirurģiskām procedūrām kakiem:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letargija un nieru mazspēja.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

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

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

Pēcooperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

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

Kaķi:

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

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

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

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

Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

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

Izdalīšanās

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Poloksamērs 188
Nātrijs hlorīds
Glicīns
Nātrijs hidroksīds
Glikofurols
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 10 ml vai 20 ml bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

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

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

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

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju mazināšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Metacam pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem atsevišķos klīnisko pētījumu gadījumos tika novērots pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcās bez iejaukšanās.

Ļoti retos pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

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

Cūkas:

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

Zirgi:

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

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

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

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

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts

Poloksamērs 188

Makrogols 300

Glicīns

Dinātrija edetāts

Nātrija hidroksīds

Sālsskābe

Meglumīns

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā (20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakoniem): 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x50 ml
EU/2/97/004/015 12 x100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos ļoti reti tika novēroti ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (diareja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par ēstgribas zudumu, letargiju, sāpēm vēderā, kolītu un nātreņi.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Taču attiecībā par zirgiem dati nav iegūti. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot šai sugai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietot, pievienojot barībai, var tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas. Gadījumā, ja zāles tiek pievienotas barībai, tās ir jāpievieno nelielai barības porcijai, pirms ēdināšanas.

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

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts
Sorbīts, šķīdums
Glicerīns
Saharīna nātrija sāls
Ksilīts

Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābe
Medus aromāts
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu polietilēna 100 ml vai 250 ml flakonu ar polietilēna uzgaļa adapteru un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un mēršļirci. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo dozēšanas ierīces ir atšķirīgas. Kaķiem jālieto Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Metacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

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

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

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Dot zāles iekšķīgi lietošanai vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Suspensiju var dot, izmantojot pudeles pilinātāju (ļoti maziem dzīvniekiem) vai arī mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 10 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Uzturošā deva: 5 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

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

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa.
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Sorbīts, šķīdums
Glicerīns
Saharīna nātrijs sāls
Ksilīts
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābe
Medus aromātviena
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna 15 ml vai 30 ml flakoni ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari. Katrs flakons ir iepakots kartona kastē, kurā ir arī polipropilēna mēršļirce.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms	1 mg
Meloksikāms	2,5 mg

Palīgviela:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

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

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem.

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

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

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

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām).

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

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu suņa individuālajam ķermeņa svaram. Metacam košļājamās tabletes var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	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

Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nesasniedz 4 kg.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija citrāta dihidrāts
Preželatinēta ciete
Brūnais dzelzs oksīds
Dzeltenais dzelzs oksīds
Meat Dry aromātviena
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītes, kas satur 7, 84 vai 252 tabletes bērniem neatveramos Alu/Alu blisteros.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem:

Blisteros:

EU/2/97/004/043 7 tabletes

EU/2/97/004/044 84 tabletes

EU/2/97/004/045 252 tabletes

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

Blisteros:

EU/2/97/004/046 7 tabletes

EU/2/97/004/047 84 tabletes

EU/2/97/004/048 252 tabletes

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg (atbilst 0,05 mg pilienā)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un jūdescūciņas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem:

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

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

Jūdescūciņām:

Vieglu līdz vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot jūdescūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcooperācijas lietošanai kaķiem un jūrascūciņām:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kaķiem kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem, nevis ar vienreizēju Metacam injekciju šķīduma devu 0,2 mg/kg, var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr,

nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Kaķiem:

Devas

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:

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

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

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

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Devas noteikšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	12 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.
Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	6 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.
Deva 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	3 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Devas noteikšana, izmantojot mēršļirci:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

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

Suspensiju kaķiem ar jebkādu ķermeņa svaru var dot, izmantojot flakona pilinātāju. Alternatīvi un kaķiem ar vismaz 2 kg ķermeņa svaru zāļu došanai var lietot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Jūdescūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā terapija ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas). Terapija jāturpina, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

Pēc veterinārārsta ieskatiem atsevišķos gadījumos devu var paaugstināt līdz 0,5 mg/kg. Tomēr jūdescūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids:

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

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,4 ml uz kg ķermeņa svara.
Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara.

Lietojiet nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilniet Metacam iekšķīgi lietojamo suspensiju trauciņā (ieteicams iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantojiet standarta 1 ml šļirci, lai ievilkto Metacam atbilstīgi jūrascūciņas ķermeņa svaram. Ievadiet Metacam ar šļirci tieši jūrascūciņas mutē. Izmazgājiet nelielo trauciņu ar ūdeni un nosusiniet to pirms nākamās lietošanas reizes.

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

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Meloksikāmam ir šaurš terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 4.6. apakšpunktā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūrascūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana pirmo 3 dienu laikā, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā. Jūrascūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa.
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kaķiem:

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

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

Izdalīšanās

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

Jūrascūciņām:

Dati nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Sorbīts, šķīdums
Glicerīns
Saharīna nātrijs sāls
Ksilīts
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābe
Medus aromāviela
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

3 ml flakons: 2 gadi;

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml flakons: 14 dienas;

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna 3 ml flakons ar polietilēna pilinātāju un īpaši drošu bērniem neatveramu vāciņu.

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

Katrs flakons ir iepakots kartona kastītē kopā ar polipropilēna mēršļirci, uz kuras ir ķermeņa svara kg skala kaķiem (no 2 līdz 10 kg), kā arī piktogramma ar kaķa attēlu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 2 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem kaķiem vai kaķiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskaloj tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos, tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

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

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

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

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

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

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.
Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi(oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 1,1 µg/ml tika sasniegts aptuveni 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

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

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21% no konstatētās devas tiek

izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Poloksamērs 188
Makrogols 300
Glicīns
Dinātrijs edetāts
Nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē viens 10 ml vai 20 ml bezkrāsaina stikla flakons injekcijām, aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā(-s) viela(-s):

Meloksikāms 15 mg

Palīgviela(-s):

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenīga, viskoza suspensija ar zaļu nokrāsu iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot cūkām ar traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem, vai ja novēroti ulcerogēni kuņģa-zarnu trakta bojājumi.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Nelietot, ja cūkām ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, kad nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Suspensija iekšķīgai lietošanai jādod devā 0,4 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 2,7 ml/100 kg), ja nepieciešams, kopā ar antibiotiku terapiju. Nepieciešamība gadījumā, meloksikāmu pēc 24 stundām var dot otrreiz.

MMA gadījumā ar stipri traucētu vispārējo veselības stāvokli (piemēram, anoreksija) ieteicams lietot Metacam 20 mg/ml šķīduma injekcijām.

Ieteicams dot pievienotu nelielai barības porcijai. Var dot arī pirms barošanas vai tieši mutē.

Suspensija ir jādod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama flakonam, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību.

Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

Meloksikāms pārsvarā atrodams plazmā. Žultī un urīnā ir tikai sākotnējā savienojuma paliekas. Meloksikāms metabolizējas par spirtu, skābes atvasinājumu un par vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Sorbīts, šķīdums
Glicerīns
Saharīna nātrijs sāls
Ksilīts

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Hidroksietilceluloze
Citronskābe
Medus aromātviela
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir viena polietilēna 100 ml vai 250 ml flakoni ar polietilēna uzgaļa adapteru, īpaši drošs, bērniem neatverams vāciņš un mēršļirce. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 40 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

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

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Zirgiem:

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

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem - nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Metacam pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem atsevišķos klīnisko pētījumu gadījumos novēroja pārejošu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas pāriet bez iejaukšanās.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem NSPL vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

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

Zirgi:

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

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

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

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

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa)
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Meloksikāms

metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Izdalīšanās

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Poloksamērs 188
Makrogols 300
Glicīns
Dinātrija edetāts
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā ir 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoni injekcijām, katrā pa 50 ml vai 100 ml šķīduma. Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/97/004/050–053

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07.01.1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06.12.2007

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS/ RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Šķīdums injicēšanai:

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

Suspensija iekšķīgai lietošanai, košļājama tablete:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvā viela zālēs Metacam ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Vienreizēja subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkas: Vienreizēja intramuskulāra injekcija. Nepieciešamības gadījumā meloksikāmu drīkst ievadīt atkārtoti pēc 24 stundām.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija pirms operācijas.

Precīzi ievērot devu, izmantot piemērotu dozēšanas ierīci un novērtēt ķermeņa svaru.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

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

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons, 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: s.c. vai i.v.

Cūkas: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.
Cūkas: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kārba ar 10 ml, 32 ml, 100 ml un 180 ml flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 100 ml un 180 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml

180 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 10 ml un 32 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
32 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot. {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 10 ml un 20 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
20 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: Skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi: viena subkutāna injekcija.
Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.
Kaķi: Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/006 10ml

EU/2/97/004/011 20ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
20 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņi: i.v. vai s.c.
Kaķi: s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkās un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Viena s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas: Viena i.m. injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu var veikt pēc 24 stundām.

Zirgi: Viena i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. ES REĢISTRĀCIJAS NUMURI

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

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

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

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

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

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.
Cūkas: i.m.
Zirgi: i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 20 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.
Cūkas: i.m.
Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba ar 100 ml un 250 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Jānod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.
Pēc lietošanas aizveriet flakonu ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 15 ml un 30 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml
30 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 15 ml un 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml
30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 1 mg / košļājamā tabletē
Meloksikāms 2,5 mg / košļājamā tablete

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

7 tabletes
84 tabletes
252 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem:

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizēja deva pirmajā dienā: 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Uzturošā deva: 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara reizi dienā (1 košļājamā tablete uz 10 kg ķermeņa svara).

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējā deva pirmajā dienā: 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Uzturošā deva: 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara reizi dienā (1 košļājamā tablete uz 25 kg ķermeņa svara).

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/97/004/043 7 tabletes

EU/2/97/004/044 84 tabletes

EU/2/97/004/045 252 tabletes

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem:

EU/2/97/004/046 7 tabletes

EU/2/97/004/047 84 tabletes

EU/2/97/004/048 252 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM

Blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Meloksikāms

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 3 ml, 10 ml, 15 ml un 30 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un jūrascūciņas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.
Nelietot, kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot jūrascūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

3 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.

10 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

15 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

30 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

3 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.

10 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

15 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

30 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 10 ml un 20 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 2 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
20 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Viena subkutāna injekcija.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 2 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
20 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kaste ar 100 ml un 250 ml flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Ieteicams pievienot nelielai barības porcijai. Var dot arī pirms barošanas vai tieši mutē.
Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele, 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 15 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 50 ml un 100 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 40 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: subkutānai lietošanai, intravenozai lietošanai.

Zirgi: intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. ES REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons, 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 40 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: s.c., i.v.

Zirgi: i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml injekcijām liellopiem un zirgiem
Meloksikāms

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 40 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c., i.v.
Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

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

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotāji
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 5 mg
Etilspirts 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

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

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

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

Cūkas:

Kustību traucējumi

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

Pēcoperācijas sāpju mazināšana

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

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Metacam, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Metacam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis. Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Metacam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

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

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.
Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

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

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

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

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 4 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

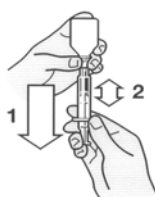
Uzturošā deva: 2 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

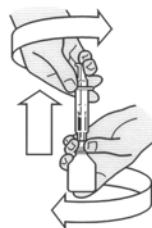
Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.



Kārtīgi sakratiet flakonu. Paspiediet uz leju un atskrūvējiet flakona aizdaru. Pievienojiet mēršļirci flakona pilinātājam, lēnām uzspiežot.



Apgriežiet flakonu/ mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa sveram kilogramos.



Apgriežiet flakonu pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienojiet mēršļirci no flakona.



Izspiežot virzuli, iztukšojiet šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

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

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju piesaistīties plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Metacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

10 ml, 32 ml, 100 ml vai 180 ml flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 5 mg
Etilspirts 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

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

Kaķiem:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas atkarībā no dzīvnieku sugas

Suņi: Viena ievadīšana, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg).

Kaķi: Viena ievadīšana, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg), ja ārstēšanu ar meloksikāmu tupina ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Viena ievadīšana, devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg), ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

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

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

Kaķi:

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

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

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.
Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem, dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrums terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Pēcoperācijas sāpes un iekaisums pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Metacam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās

no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijās, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

10 ml vai 20 ml flakons injekcijām. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms	20 mg
Etilspirts	150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

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

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klīniskos simptomus. Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem. Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem atsevišķos klīnisko pētījumu gadījumos parādījās pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcās bez iejaukšanās.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

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

Cūkas:

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

Zirgi:

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

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

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc Derīgs līdz/EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai Metacam pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

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

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRU ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma. Kartona kastīte ar 1 vai 6 bezkrāsaina stikla flakoniem injekcijām, katrā pa 250 ml šķīduma. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 15 mg

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot zirgiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos ļoti reti tika novēroti ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (diareja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par ēstgribas zudumu, letargiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas

Suspensiju iekšķīgai lietošanai lietot vienu reizi dienā – deva 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas ilgi.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jānodod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms ēdināšanas, vai tieši mutē.

Suspensija ir jānodod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa svara kg mērskala.

Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

100 ml vai 250 ml flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 0,5 mg (līdzvērtīgs 0,02 mg pilienā)

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.
Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:
- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas

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

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

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

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

Devas dozēšana, izmantojot pudeles pilinātāju:

Sākotnējā deva: 10 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

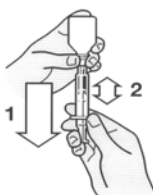
Uzturošā deva: 5 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

Devas dozēšana, izmantojot mēršļirci:

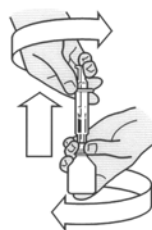
Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad terapijas uzsākšanai pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.



Kārtīgi sakratiet flakonu. Paspiediet uz leju un atskrūvējiet flakona aizdaru. Pievienojiet mēršļirci flakona pilinātājam, lēnām uzspiežot.



Apgrieziet flakonu/ mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu suņa ķermeņa sveram kilogramos.



Apgrieziet flakonu pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienojiet mēršļirci no flakona.



Izspiežot virzuli, iztukšojiet šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

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

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus. Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo dozēšanas ierīces ir atšķirīgas. Kaķiem jālieto Metacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Metacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRU ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

15 ml vai 30 ml flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Meloksikāms	1 mg
Meloksikāms	2,5 mg

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumiem vai asiņošanu, traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem.

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

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām).

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

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

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	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

Metacam suspensiju suņiem iekšķīgai lietošanai var dozēt vēl precīzāk. Metacam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nepārsniedz 4 kg.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3–4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.
Instrukcijas bērniem neatveramo blisteru atvēršanai:
Izspiediet tableti no blistera.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un blistera pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm vai citi mijiedarbības veidi:

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Metacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem

Blisteri : 7, 84 vai 252 tabletes

Metacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

Blisteri : 7, 84 vai 252 tabletes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:
Meloksikāms 0,5 mg (atbilst 0,017 mg pilienā)

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem:

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

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

Jūdescūciņām:

Vieglu līdz vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanai jūdescūciņām pēc mīksto audu ķirurģijas, piemēram, tēviņu kastrācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem vai asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot, kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot jūdescūciņām jaunākām par 4 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kaķiem kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ja zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un jūrascūciņas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Kaķiem:

Devas

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Metacam šķīdumu injekcijām ar sākotnējo devu 0,2 mg/ml, terapiju turpina pēc 24 stundām, lietojot Metacam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgi lietošanai kaķiem, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

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

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, vienu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadišanas veids

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

Suspensiju kaķiem ar jebkādu ķermeņa svaru var dot, izmantojot flakona pilinātāju. Alternatīvi un kaķiem ar vismaz 2 kg ķermeņa svaru zāļu došanai var lietot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam. Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.

Nepārsniet ieteikto devu.

Devas noteikšana, izmantojot pudeles pilinātāju

Deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	12 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.
Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	6 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.
Deva 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara:	3 pilieni uz 1 kg ķermeņa svara.

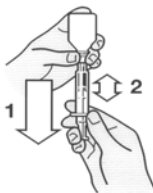
Devas noteikšana, izmantojot mēršļirci

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

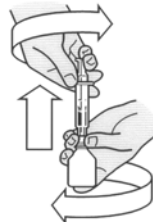
Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārtša uzturošā deva.



Kārtīgi sakratiet flakonu. Paspiediet uz leju un atskrūvējiet flakona aizdaru. Pievienojiet mēršļirci flakona pilinātājam, lēnām uzspiežot.



Apgrieziet flakonu/ mēršļirci otrādi. Atvelciet virzuli, līdz melnā līnija uz virzuļa atbilst jūsu kaķa ķermeņa sveram kilogramos.



Apgrieziet flakonu pareizā stāvoklī, un pagriežot atvienojiet mēršļirci no flakona.



Izspiežot virzuli, iztukšojiet šļirces saturu barībā vai tieši mutē.

Jūrascūciņām:

Devas

Pēcoperācijas sāpes, kas saistītas ar mīksto audu ķirurģiju:

Sākotnējā terapija ir viena iekšķīga deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā (pirms ķirurģijas).

Terapija jāturpina, lietojot zāles iekšķīgi reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 2. - 3. dienā (pēc ķirurģijas).

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

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suspensiju var dot tieši mutē, izmantojot standarta 1 ml šļirci, kas kalibrēta ar ml skalu un 0,01 ml iedaļām.

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

Deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa masas: 0,2 ml uz kg ķermeņa svara.

Lietojiet nelielu trauciņu (piemēram, tējkaroti) un iepilniet Metacam iekšķīgi lietojamo suspensiju trauciņā (ieteicams iepilināt par dažiem pilieniem vairāk, nekā nepieciešams). Izmantojiet standarta 1 ml šļirci, lai ievilkto Metacam atbilstīgi jūrascūciņas ķermeņa sveram. Ievadiet Metacam ar šļirci tieši jūrascūciņas mutē. Izmazgājiet nelielo trauciņu ar ūdeni un nosusiniet to pirms nākamās lietošanas reizes.

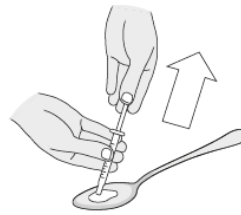
Nelietojiet jūrascūciņām kaķa šļirci ar kg ķermeņa svara skalu un kaķu piktogrammu.



Kārtīgi sakratiet flakonu.
Paspiediet uz leju un
atskrūvējiet flakona aizdaru.



Lietojiet nelielu piederumu
(piemēram, tējkaroti) un iepiliniet
Metacam iekšķīgi lietojamo
suspensiju piederumā (ieteicams
iepilināt par dažiem pilieniem
vairāk, nekā nepieciešams)



Izmantojiet standarta 1 ml šļirci,
lai ievilkto Metacam atbilstīgi
jūrascūciņas ķermeņa svaram.



Spiediet plunžeri, lai iztukšotu
šļirces saturu tieši jūrascūciņas
mutē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.
Pirms lietošanas labi sakratīt.
Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml flakons: 14 dienas;
10 ml, 15 ml un 30 ml flakons: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona, pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekam dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas lietošanai kaķiem un jūrascūciņām:

Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi kaķiem:

Veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem, nevis ar Metacam injekciju šķīdums vienreizēju devu 0,2 mg/kg, var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā sadaļā „Iespējamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Jūrascūciņām 0,6 mg/kg ķermeņa svara devas pārsniegšana pirmo 3 dienu laikā, pēc tam vēl 6 papildu dienas lietojot 0,3 mg/kg devu, neizraisīja blakusparādības, kādas ir tipiskas meloksikāma gadījumā. Jūrascūciņām nav izvērtēts tādu devu drošums, kas pārsniedz 0,6 mg/kg.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

3 ml, 10 ml, 15 ml vai 30 ml flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms	2 mg
Etilspirts	150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vieglu līdz vidēju pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

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

Nelietot, ja kaķis ir jaunāks par 6 nedēļām vai sver mazāk par 2 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis fekālijās, letargija un nieru mazspēja, un ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē tiek ziņots par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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

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

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

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu.
Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas, ja kaķim ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi. Ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

10 ml vai 20 ml flakons injekcijām. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 15 mg

Dzeltenīga, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zaļganu nokrāsu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot cūkām ar traucētu aknu, sirds vai nieru funkciju vai asinsreces traucējumiem, vai ja novēroti čūlaini kuņģa-zarnu trakta bojājumi.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Suspensija iekšķīgai lietošanai jādod devā 0,4 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 2,7 ml/100 kg), ja nepieciešams, kopā ar antibiotiku terapiju. Nepieciešamība gadījumā, meloksikāmu pēc 24 stundām var dot otrreiz.

MMA gadījumā ar stipri traucētu vispārējo veselības stāvokli (piemēram, anoreksija) ieteicams lietot Metacam 20 mg/ml šķīduma injekcijām.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet flakonu ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteicams dot pievienotu nelielai barības porcijai. Var dot arī pirms barošanas vai tieši mutē.

Suspensija ir jādod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama flakonam, un uz tās ir mērskala ar ķermeņa svaru kg.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

Nelietot, ja cūkām ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, kad nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

100 ml vai 250 ml flakoni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metacam 40 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un zirgiem
Meloksikāms

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 40 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Zirgiem:

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

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt apakšpunktu „Grūsnība un laktācija”).

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem - nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mazāk nekā 10% liellopu, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem atsevišķos klīnisko pētījumu gadījumos novēroja pārejošu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas pārgāja bez iejaukšanās.

Ļoti reti pēcreģistrācijas drošuma pieredzē ir novērotas anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

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

Zirgi:

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

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

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc Derīgs līdz/EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Metacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. tikai Metacam pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

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

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

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

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

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

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm (skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem NSPL vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumā ir 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoni injekcijām, katrā pa 50 ml vai 100 ml šķīduma. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.