

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

### Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Põrsaste ravi Metacamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Metacami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kergelt mööduvat turset süstekohal.

Turustamisjärgsetes on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veistel: Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsiooniraviga.

**Sigadel:**Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

**4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannuse korral alustada sümptomaatilist ravi.

**4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Veistel: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sigadel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATCvet kood: QM01AC06.

**5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

**5.2 Farmakokineetilised andmed**Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel C<sub>max</sub>väärtus 2,1 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C<sub>max</sub> väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

## Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi. Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
naatriumkloriid  
glütsiin  
naatriumhüdroksiid  
glükofurool  
meglumiin  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml või 100 ml süsteviaaliga, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)

### Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihaskoetiste kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist ( $\geq 4$  päeva pärast) Metacami annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

#### Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 4 tilka 1 kg kehamassi kohta

Säilitav annus: 2 tilka 1 kg kehamassi kohta.

#### Annustamine mõõtesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiüksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

#### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

#### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

## Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
sorbitool, vedel  
glütserool  
sahhariinnaatrium  
ksülitool  
naatriumdiveinikfosfaat- dihidraat  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
hüdrosüetüütselluloos  
sidrunhape  
meearoom  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

10 ml, 32 ml, 100 ml või 180 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga. Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud polüpropüleenist mõõtesüstlaga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

### Abiained

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer ja kass

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Koertel:

põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

#### Kassidel:

kerge kuni mõõduka postoperatiivse valu ja põletiku leevendamine kassidel kirurgiliste protseduuride nt ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiusel loomal. Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

#### Postoperatiivse valu ja põletiku korral kirurgiliste protseduuride järgselt kassidel:

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harva on turustamisjärgselt esinenud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Koortel:

#### Lihaskoeletih kahjustused:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Metacami 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koortele või Metacam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koortele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

#### Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul):

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

### Kassidel:

#### Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, peab sellele algannusele järgnema 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudse järelravi annust on lubatud manustada kokku kuni 4 annust 24-tunniste intervallidega.

#### Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutati vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

### Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele ja kassidele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

### Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eritumine

Meloksikaami poolväärtusaeg koertel on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljutatakse roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg kassidel on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

etanool  
poloksameer 188  
naatriumkloriid  
glütsiin  
naatriumhüdroksoid  
glükofurool  
meglumiin  
süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, milles on üks värvitust klaasist 10 ml või 20 ml süsteviaal, suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloo viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

### Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

#### Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

### 4.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel täheldati kliinilistes uuringutes üksikjuhtudel süstekohal mööduvat turset, mis kadus isenesest.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10-000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivate märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veistel: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; Piimale: 5 päeva

Sigadel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub> väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C<sub>max</sub> väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
makrogool 300  
glütsiin  
dinaatriumedetaat  
naatriumhüdrosiid  
vesinikkloriidhape  
meglumiin  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml või 100 ml.  
Pappkarp 1 või 6 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 250 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

### Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes katsetes täheldati väga harva mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite tüüpilise kõrvaltoimena kõhulahtisust. See sümptom oli pöörduv.

Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud isutust, letargiat, kõhuvalu, koliiti ja nõgestõbe.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

#### Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

#### Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

#### Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

naatriumbensoaat  
sorbitool, vedel  
glütserool  
sahhariinnaatrium  
ksülitool  
naatriumdivesinikfosfaat dihüdraat  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
hüdroksüetüülselluloos  
sidrunhape  
meearoom  
puhastatud vesi

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, milles on üks 100 ml või 250 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenvahetüki ning lastekindla korgi ja mõõtesüstlaga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg (0,02 mg igas tilgas)

### Abiained:

Naatriumbensoaat 1,5 mg (0,06 mg igas tilgas)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel annustamisvahendite erinevuse tõttu. Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist ( $\geq 4$  päeva pärast) Metacami annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 10 tilka 1 kg kehamassi kohta

Säilitav annus: 5 tilka 1 kg kehamassi kohta.

#### Annustamine möötesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiödematoosne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
sorbitool, vedel  
glütserool  
sahhariinnaatrium  
ksülitool  
naatriumdivesinikfosfaat dihüdraat  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
hüdroksüetüütselluloos  
sidrunhape  
mearroom  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 ml või 30 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga. Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud polüpropüleenist mõõtesüstlaga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1 mg närimistabletid koertele  
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2,5 mg

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Ümmargune beežikirju kaksikkumer tablett, mille pealmisel küljel on poolitusjoon ja ühele küljele on pressitud kood M10 või M25.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta, mida võib manustada suukaudselt, või kasutada teise võimalusena Metacami 5 mg/ml süstelahust koertele ja kassidele.

Ravi jätkamiseks manustada suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse koera kehamassist.

Metacami närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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	1 ½		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		1 ½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Veelgi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Metacami suukaudset suspensiooni koortele. Metacami suukaudset suspensiooni koortele on soovitatav kasutada ka koortel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiöedematoosne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine järgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumsitraatdihüdraat  
eelželatiniseerituditärklis  
pruun raudoksiid  
kollane raudoksiid  
mikrokristalne tselluloos  
kuivatatud lihamaitseline maitseaine  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
magneesiumstearaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbid, milles on 7, 84 või 252 tabletti lastekindlates alumiinium/alumiiniumblistrites.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Metacam 1 mg närimistabletid koertele:

Blistrid:

EU/2/97/004/043 7 tabletti

EU/2/97/004/044 84 tabletti  
EU/2/97/004/045 252 tabletti

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele:

Blistrid:

EU/2/97/004/046 7 tabletti  
EU/2/97/004/047 84 tabletti  
EU/2/97/004/048 252 tabletti

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg (0,017 mg igas tilgas)

### Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,5 mg (0,05 mg igas tilgas)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas rohelise varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass ja merisiga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskahjustuste korral.

#### Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

#### Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

#### Kasside kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on kassidel turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on turustamisjärgselt teatatud väga harvadel juhtudel.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasside eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud Metacam süstelahus ühekordses annuses 0,2 mg/kg, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

**Kassid:**

**Annustamine**

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Metacami süstelahusega algannusega 0,2 mg 1 kg kehamassi kohta, jätkake 24 tunni pärast ravi Metacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

#### Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

#### Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

#### **Manustamistee ja -meetod**

##### Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	12 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	6 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	3 tilka 1 kg kehamassi kohta.

##### Annustamine doseerimissüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Suspensiooni võib manustada ükskõik millise kehamassiga kassidele pudeli tilgapipetiga. Teise võimalusena ja kassidele kehamassiga vähemalt 2 kg võib kasutada pakendis olevat doseerimissüstalt. Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Soovitatud annust mitte ületada.

#### **Merisead:**

##### **Annustamine**

##### Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

#### **Manustamistee ja -meetod**

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille gradueering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	0,4 ml 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumast (nt teelusikas) ja tilgutage Metacami suukaudset suspensiooni anumasse (soovitatav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada Metacami vastavalt merisea kehamassile. Manustage Metacami süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

Ärge kasutage merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides ja kassi kujutise piktogramm.

#### **Soovitused õige manustamise osas**

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

*In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### **Kassid:**

##### Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

### **Merisead:**

Andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
sorbitool, vedel  
glütserool  
sahhariinnaatrium  
ksülitool  
naatriumdivesinikfosfaat-dihüdraat  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
hüdrosüetüütselluloos  
sidrunhape  
meearoom  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

3 ml pudel: 2 aastat  
10 ml, 15 ml ja 30 ml pudel: 3 aastat.

#### Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml pudel: 14 päeva  
10 ml, 15 ml ja 30 ml pudel: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

3 ml sisaldav polüpropüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga.

10 ml, 15 ml või 30 ml sisaldav polüetüleenpudel polüetüleenpipeti ja lastekindla korgiga.

Iga pudel on pakitud pappkarpi ja varustatud 1 ml polüpropüleenist mõõtesüstlaga, millel on kasside kehamassi skaala kilogrammides (2 kuni 10 kg) ja kassi kujutisega piktogramm.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine(d):

Meloksikaam 2 mg

### Abiaine(d):

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioone.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel kassil.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- või laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viie päeva vältel tuleb lisaks algannusele manustada 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada kokku kuni neli annust 24-tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,15 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.. Sellisel juhul ärge suukaudset järelravi kasutage.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATCvet kood: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 1,1 µg/ml saavutati ligikaudu 1,5 tundi pärast manustamist.

##### Jaotumine

Meloksikaami manustamisel sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,09 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

##### Eritumine

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
makrogool 300  
glütsiin  
dinaatriumedetaat  
naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)  
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
meglumiin  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbis on üks värvitust klaasist 10 ml või 20 ml süsteviaal, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkaanega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine(d):

Meloksikaam 15 mg

### Abiaine(d):

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mittenakkuslike haiguste puhul.

Toetava ravina poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia ravis (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada sigadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud või märke seedetrakti haavandeid põhjustavatest kahjustustest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse riski tõttu vältida ravimi kasutamist väga raskesti dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel seal, kes vajab parenteraalset rehidratsiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudset suspensiooni manustada annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,7 ml 100 kg kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib manustada meloksikaami 24 tunni pärast teist korda.

Kui mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral on üldine käitumine raskesti häiritud (nt anoreksia), on soovitatav kasutada Metacami 20 mg/ml süstelahust.

Manustada eelistatavalt väikese söödakogusega segatult. Alternatiivselt võib manustada enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

## **5.2 Farmakokineetilised andmed**

### Imendumine

Pärast ühekordset suukaudset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg kohta saavutati 2 tunni pärast  $C_{max}$  väärtus 0,81 µg/ml.

### Jaotumine

Rohkem kui 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami suurimad kontsentratsioonid ilmnevad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas on kontsentratsioonid suhteliselt väikesed.

### Metabolism

Meloksikaam on valdavalt vereplasmas. Sapis ja uriinis leidub ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik põhilised metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt mitteaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Pärast suukaudset manustamist on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 2,3 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
sorbitool, vedel  
glütserool  
sahhariinnaatrium  
ksülitool  
naatriumdivesinikfosfaat dihüdraat  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
hüdrosüetüülselluloos  
sidrunhape  
mearoom  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbis on üks 100 ml või 250 ml polüetüleenpudel polüetüleenvahetüki, lastekindla korgi ja mõõtesüstlaga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 40 mg

### Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis ja hobune.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskoostis- ja skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel (vt ka lõiku 4.7).

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Võttes arvesse juhusliku süstimisega iseendale kaasnevat riski ning mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja teiste prostaglandiini inhibiitorite rühmade teadaolevaid kõrvaltoimeid rasedusele ning embrüo ja loote arengule, ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad ega rasestuda kavatsevad naised.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati pärast subkutaanset manustamist vähem kui 10%-l ravitud veistest süstekohal kerget mööduvat turset.

Hobustel täheldati kliinilistes uuringutes üksikjuhtudel süstekohal mööduvat turset, mis kadus iseenesest.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel (vt ka lõiku 4.3).

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,25 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,5 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja lakteerivatel lehmadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub>väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

#### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

#### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe

derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.2 Abiainete loetelu**

etanool  
poloksameer 188  
makrogool 300  
glütsiin  
dinaatriumedetaat  
naatriumhüdroksiid  
vesinikkloriidhape  
meglumiin  
süstevesi

### **6.2 Põhilised kokkusobimatuse juhud**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pakendis 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaali, iga viaal sisaldab 50 ml või 100 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/97/004/050–053

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.10.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.12.2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

## A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

### Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

*Süstelahus:*

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

*Suukaudne suspensioon, närimistablett:*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Metacamis on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised, kitsed, sead, küülik, hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	Kirje puudub	Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
		Veised, kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii, nagu selles veterinaarravimis.

## D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

### VETERINAARRAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei rakendata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml, 50 ml ja 100 ml jaoks

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUSED

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. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

**Veistel:** Manustada üks kord subkutaanselt või intravenoosselt.

**Sigadel:** Manustada üks kord intramuskulaarselt. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Ühekordne intramuskulaarne süst enne operatsiooni.

Tagada annustamise täpsus, sobiva annustamisvahendi kasutamine ja kehamassi hindamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG(-AJAD)

Keeluajad:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal, 100 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veistel: s.c. või i.v. süst

Sigadel: i.m. süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keeluajad:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕBLIKKUSAEG**

EXP (kuu/aasta)

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml ja 50 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Veistel: s.c. või i.v.  
Sigadel: i.m.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

Keeluajad:  
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva  
Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 10 ml, 32 ml, 100 ml ja 180 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 1,5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pudel, 100 ml ja 180 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 1,5 mg/ml

**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

180 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudel, 10 ml ja 32 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 1,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
32 ml

**4. MANUSTAMISVIISID**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 10 ml ja 20 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 ml  
20 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**Koertel:** Lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süst.  
Operatsioonijärgne valu: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst.  
**Kassidel:** Operatsioonijärgne valu: ühekordne subkutaanne süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml ja 20 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
20 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Koertel: i.v. või s.c.  
Kassidel: s.c.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml jaoks

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUSED

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. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: Manustada üks kord s.c. või iv.  
Sigadel: Manustada üks kord i.m. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.  
Hobustel: Manustada üks kord i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG(-AJAD)

Keeluajad:  
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva  
Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaalid, 100 ml ja 250 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml

**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veistel: s.c. või i.v. süstimine.

Sigadel: i.m. süstimine.

Hobustel: i.v. süstimine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keeluajad:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal, 20 ml ja 50 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE KOGUS**

Meloksikaam 20 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Veistel: s.c. või i.v.  
Sigadel: i.m.  
Hobustel: i.v.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

Keelujad:  
**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva  
**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva  
**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 100 ml ja 250 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 15 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUSED**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keelujad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pudel, 100 ml ja 250 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 15 mg/ml

**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUSED**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keeluajad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 15 ml ja 30 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUSED**

15 ml  
30 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudel, 15 ml ja 30 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 ml  
30 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Blistri pappkarp

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 1 mg närimistabletid koertele  
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele  
Meloksikaam

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1 mg ühes närimistabletis  
Meloksikaam 2,5 mg ühes närimistabletis

#### 3. RAVIMVORM

Närimistabletid

#### 4. PAKENDI SUURUSED

7 tabletti  
84 tabletti  
252 tabletti

#### 5. LOOMALIIGID

Koer

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Metacam 1 mg närimistabletid koertele

Suukaudne.

Esimesel päeval ühekordne annus: 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Säilitav annus: üks kord päevas 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (1 närimistablett 10 kg kehamassi kohta).

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

Suukaudne.

Esimesel päeval ühekordne annus: 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Säilitav annus: üks kord päevas 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (1 närimistablett 25 kg kehamassi kohta).

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG(-AJAD)

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Metacam 1 mg närimistabletid koertele

EU/2/97/004/043 7 tabletti  
EU/2/97/004/044 84 tabletti  
EU/2/97/004/045 252 tabletti

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

EU/2/97/004/046 7 tabletti  
EU/2/97/004/047 84 tabletti  
EU/2/97/004/048 252 tabletti

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTERPAKENDIL**

**Blister**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1 mg närimistabletid koertele  
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

Meloksikaam

**2. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 3 ml, 10 ml, 15 ml ja 30 ml jaoks

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

### 4. PAKENDI SUURUSED

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

### 5. LOOMALIIGID

Kass ja merisiga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG(-AJAD)

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

#### **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

3 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul

10 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

15 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

30 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

#### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

#### **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### **14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

#### **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudel, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

3 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul.

10 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

15 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

30 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 10 ml ja 20 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 2 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 ml  
20 ml

**5. LOOMALIIGID**

Kass

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ühekordne subkutaanne süst.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitage: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal, 10 ml ja 20 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 2 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
20 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 100 ml ja 250 ml jaoks****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 15 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUSED**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Eelistatavalt väikese söödakogusega segatult. Alternatiivselt enne söötmist või otse suhu.  
Pärast kasutamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keelujad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pudel, 100 ml ja 250 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 15 mg/ml

**3. RAVIMVORM****4. PAKENDI SUURUSED**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast kasutamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keelujad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 50 ml ja 100 ml jaoks

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 40 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUSED

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

### 5. LOOMALIIGID

Veis ja hobune

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: subkutaaneks, intravenoosseks kasutamiseks.

Hobused: intravenoosne kasutamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG(-AJAD)

Keeluajad:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele 15 päeva; piimale 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal, 100 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Meloksikaam 40 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veised: s.c., i.v.

Hobused: i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG(-AJAD)**

Keeluajad:

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal, 50 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 40 mg/ml süste veistele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 40 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Veised: s.c, i.v.

Hobused: i.v.

**5. KEELUAEG(-AJAD)**

Keelujad:

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada 28 päeva jooksul.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool	150 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Turustamisjärgselt on väga harvadel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 -l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### **Sigadel:**

#### Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

#### Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUSED**

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Pörsaste ravi Metacamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Metacami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

**Veistel:** lubatud kasutada tiinuse ajal.

**Sigadel:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannuse korral alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml või 100 ml süsteviaaliga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaam                    1,5 mg (0,05 mg igas tilgas).

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihaskoetuliha kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

### Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist ( $\geq 4$  päeva pärast) Metacami annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

### Manustamismeetod ja -tee

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva doseerimissüstlaga.

### Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 4 tilka 1 kg kehamassi kohta

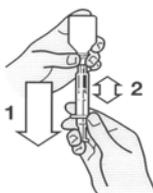
Säilitav annus: 2 tilka 1 kg kehamassi kohta.

### Annustamine doseerimissüstlaga:

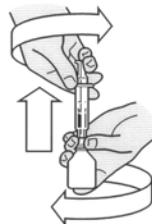
Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära. Kinnitada doseerimissüstal ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie koera kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.  
Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.  
Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.  
Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

10 ml, 32 ml, 100 ml või 180 ml pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool	150 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koortel:

põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihaskahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kassidel:

kerge kuni mõõduka postoperatiivse valu ja põletiku leevendamine kassidel kirurgiliste protseduuride nt ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

## 6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harva on turustamisjärgselt esinenud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu. Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer ja kass

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

### Annustamine loomaliigiti

Koortele: Ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/10 kg).

Kassidele: Ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml/kg) kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga.  
Ühekordne annus 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg) kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid.

### Manustamise meetod ja -teed

#### Koortel:

Lihaskahjustused: ühekordne subkutaanne süste.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Metacami 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koortele või Metacam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koortele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

#### Kassidel:

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Ühekordne subkutaanne süste annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, peab sellele algannusele järgnema 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele annuses 0,05 mg

meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudse järelravi annust on lubatud manustada kokku kuni 4 annust 24- tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süste annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.  
Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiusel loomal. Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Postoperatiivse valu ja põletiku korral kirurgiliste protseduuride järgselt kassidel:

Kui on vajalik täiendav valu leevendamine, tuleb kaaluda multimodaalse valuravi kasutamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.  
Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

10 ml või 20 ml süstevialal. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	20 mg
Etanool	150 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel on kliinilistes uuringutes üksikjuhtudel täheldatud süstekohal mööduvat turset, mis kadus iseenesest.

Turustamisjärgsel on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sigadel:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihaskonstruktsiooni häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUSED**

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml või 100 ml süsteviaaliga.  
Pappkarp 1 või 6 värvitust klaasist 250 ml süsteviaaliga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaam                    15 mg

Kollakas rohelise varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes katsetes täheldati väga harva tüüpilise mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamise kõrvaltoimena kõhulahtisust. See sümptom oli pöörduv.  
Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu, koliiti ja nõgestõbe. Turustamisjärgselt on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Annustamine

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva.

### Manustamismeetod ja -tee

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

100 ml või 250 ml pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaam                    0,5 mg (0,02 mg igas tilgas)

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihaskoetiste kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel täheldati turustamisjärgselt verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

### Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist ( $\geq 4$  päeva pärast) Metacami annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste lihas-skeleti häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

### Manustamismeetod ja -tee

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada kas pudeli tilgapipetiga (väga väikestel tõugudel) või pakendis oleva mõõtesüstlaga.

#### Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Algne annus: 10 tilka 1 kg kehamassi kohta

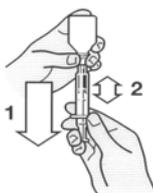
Säilitav annus: 5 tilka 1 kg kehamassi kohta.

#### Annustamine mõõtesüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära. Kinnitada doseerimissüstal ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie koera kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

Teine võimalus on alustada ravi Metacami 5 mg/ml süstelahusega.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid. Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel annustamisvahendite erinevuse tõttu. Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

15 ml või 30 ml pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 1 mg närimistabletid koertele**  
**Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 1 mg närimistabletid koertele  
Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks tablett sisaldab:

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2,5 mg

Ümmargune beežikirju kaksikkumer tablett, mille pealmisel küljel on poolitusjoon ja ühele küljele on pressitud kood M10 või M25. Tabletti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihaskoormuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta, mida võib manustada suukaudselt, või kasutada teise võimalusena Metacami 5 mg/ml süstelahust koertele ja kassidele.

Ravi jätkamiseks manustada suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehakaaluga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse koera kehamassist.

Metacami närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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	1 ½		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		1 ½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Veelgi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Metacami suukaudset suspensiooni koertele.

Metacami suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Juhis lastekindla blistri avamiseks:

Tablett blistrist välja suruda.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või karpi.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

### Pakendi suurused:

Metacam 1 mg närimistabletid koertele

Blistrid: 7, 84 või 252 tabletti.

Metacam 2,5 mg närimistabletid koertele

Blistrid: 7, 84 või 252 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele ja merisigadele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaami                    0,5 mg (0,017 mg igas tilgas).

Kollakas roheline varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kassid:

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.  
Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Merisead:

Pehmete kudede operatsioonidega, nt isaslooma kastreerimisega seotud kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu leevendamine.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.  
Mitte kasutada noorematel kui 4-nädalastel merisigadel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on turustamisjärgselt kassidel teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on turustamisjärgselt teatatud väga harvadel juhtudel.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass ja merisiga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

### **Kassid:**

#### **Annustamine**

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Metacami süstelahusega algannusega 0,2 mg 1 kg kehamassi kohta, jätkake 24 tunni pärast ravi Metacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Metacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

#### **Manustamistee ja -meetod**

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Suspensiooni võib manustada ükskõik millise kehamassiga kassidele pudeli tilgapipetiga. Teise võimalusena ja kassidele kehamassiga vähemalt 2 kg võib kasutada pakendis olevat doseerimissüstalt. Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Soovitatud annust mitte ületada.

Annustamine pudeli tilgapipetiga:

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	12 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	6 tilka 1 kg kehamassi kohta
Annus 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta:	3 tilka 1 kg kehamassi kohta.

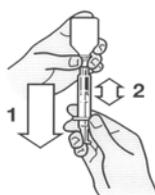
Annustamine doseerimissüstlaga:

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi

alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.



Loksutada pudelit hoolikalt. Suruda pudeli kork alla ja keerata ära. Kinnitada doseerimissüstal ettevaatlikult surudes pudeli tilgapipeti peale.



Keerata pudel ja süstal alaspidi. Tõmmata kolb välja, kuni must joon kolvil vastab teie kassi kehamassile kilogrammides.



Keerata pudel püsti ja veidi keerates tõmmata doseerimissüstal pudelilt ära.



Kolbi alla vajutades tühjendada süstla sisu toidusse või otse suhu.

## Merisead: Annustamine

### Operatsioonijärgne pehmete kudede operatsiooniga seotud valu:

Algne ravi on ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta päevas (enne operatsiooni). Ravi tuleb teisel ja kolmandal päeval jätkata kord päevas suukaudse annusega (24-tunniste intervallidega) 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (peale operatsiooni).

Üksikjuhtudel võib annust vastavalt veterinaararsti otsusele tiitrida kuni 0,5 mg/kg. Kuid merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

### Manustamistee ja -meetod

Suspensiooni võib manustada otse suhu standardse 1 ml süstlaga, mille graduering on 0,01 ml sammuga.

Annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,4 ml 1 kg kehamassi kohta

Annus 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta: 0,2 ml 1 kg kehamassi kohta

Kasutage väikest anumad (nt teelusikas) ja tilgutage Metacami suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik). Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada Metacami vastavalt merisea kehamassile. Manustage Metacami süstlaga otse meriseale suhu. Peske väike mahuti veega ja kuivatage see enne järgmist kasutamist.

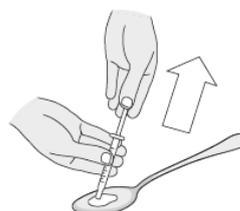
Ärge kasutage merisigadel kassi süstalt, millel on kehamassi skaala kilogrammides ja kassi kujutise piktogramm.



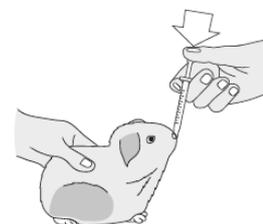
Loksutage pudelit hoolikalt. Suruge pudeli kork alla ja keerake ära..



Kasutage väikest anumad (nt teelusikas) ja tilgutage Metacami suukaudset suspensiooni anumasse (soovitav on doseerida mõned tilgad rohkem, kui on vajalik).



Kasutage standardset 1 ml süstalt, et annustada vajalik kogus Metacami suukaudset suspensiooni vastavalt merisea kehamassile.



Vajutage kolbi, et tühjendada süstla sisu otse meriseale suhu..

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.  
Enne kasutamist loksutada hoolikalt.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

3 ml pudel: 14 päeva  
10 ml, 15 ml ja 30 ml pudelid: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Operatsioonijärgne kasutamine kassidel ja merisigadel:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kasside kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasside eelnev ravi põletikuvastaste ainetega, välja arvatud Metacam süstelahus ühekordses annuses 0,2 mg/kg, võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Merisigade puhul ei põhjustanud üleannustamine 0,6 mg/kg kehakaalu kohta 3 päeva jooksul ja sellele järgneva 6 lisapäeva jooksul annuse 0,3 mg/kg kohta manustamine meloksikaamile tüüpilisi kõrvaltoimeid. Merisigade puhul pole hinnatud ohutust annuse suurendamisel 0,6 mg/kg.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

3 ml, 10 ml, 15 ml või 30 ml sisaldav pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 2 mg/ml süstelahus kassidele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	2 mg
Etanool	150 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeediliste ja pehmete kudede operatsioone.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on turustamisjärgselt teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on turustamisjärgselt täheldatud seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Turustamisjärgsel on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelraviga:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,1 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viie päeva vältel tuleb lisaks algannusele manustada 24 tundi hiljem Metacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada kokku kuni neli annust 24-tunniste intervallidega.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,15 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sellisel juhul ärge suukaudset järelravi kasutage.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel kassil.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist. Täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### Tiinus ja laktatsioon:

Vt lõik „Vastunäidustused”.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Metacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### Põhilised kokkusobimatuse juhud

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

10 ml või 20 ml süsteviaal. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaam                    15 mg

Kollakas rohelise varjundiga viskoosne suukaudne suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kasutamiseks lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mittenakkuslike haiguste puhul.

Toetava ravina poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia ravis (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada sigadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud või märke seedetrakti haavandeid põhjustavatest kahjustustest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

**7. LOOMALIIGID**

Siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Suukaudset suspensiooni manustada annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,7 ml 100 kg kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib manustada meloksikaami 24 tunni pärast teist korda.

Kui mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi korral on üldine käitumine raskesti häiritud (nt anoreksia), on soovitatav kasutada Metacami 20 mg/ml süstelahust.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta doseerimissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Manustada eelistatavalt väikese söödakogusega segatult. Alternatiivselt võib manustada enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil (EXP).

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse riski tõttu vältida ravimi kasutamist väga raskesti dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel seal, kes vajab parenteraalset rehydratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):  
Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

100 ml või 250 ml pudel. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Metacam 40 mg/ml süstelahus veistele ja hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam                      40 mg

**Abiaine:**

Etanool                              150 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel (vt ka lõiku „Tiinus ja laktatsioon”).

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes uuringutes täheldati pärast subkutaanset manustamist vähem kui 10%-l ravitud veistest süstekohal kerget mööduvat turset.

Hobustel täheldati kliinilistes uuringutes üksikjuhtudel süstekohal mööduvat turset, mis kadus isenesest.

Turustamisjärgsel on väga harvadel juhtudel täheldatud anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes juba mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis ja hobune.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,25 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 1,5 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Metacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG(-AJAD)**

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vasikate ravi Metacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Metacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.  
Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.  
Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Võttes arvesse juhusliku süstimisega iseendale kaasnevat riski ning mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja teiste prostaglandiini inhibiitorite rühmade teadaolevaid kõrvaltoimeid rasedusele ning embrüo ja loote arengule, ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad ega rasestuda kavatsevad naised.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon:

**Veistel:** lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

**Hobustel:** mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel (vt ka lõiku „Vastunäidustused”).

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Pakend 1 või 12 värvitust klaasist 50 ml või 100 ml süsteviaaliga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.