

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Metacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Metacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Vieną kartą į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų organizmuose C_{max} vertė 2,1 µg/ml nustatyta praėjus 7,7 val.

Vieną kartą kiaulėms į raumenis sušvirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} nuo 1,1 iki 1,5 µg/ml nustatyta per 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val. Sušvirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
natrio chloridas,
glicinas,
natrio hidroksidas,
glikofurolis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninėje dėžutėje yra 1 ar 12 bespalvio stiklo flakonų, kuriuose yra po 20 ml, 50 ml ar 100 ml injekcinio tirpalo, užkimštų guminiiais kamšteliais, kurie apgaubti aliumininiais gaubteliais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg (atitinkamai 0,05 mg laše);

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg (atitinkamai 0,05 mg laše).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Metacam dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną. Suspensiją galima dozuoti pridėtu buteliuko lašintuvu (labai mažų veislių šunims) arba matavimo švirkštu.

Dozavimas buteliuko lašintuvu

Pradinė dozė: 4 lašai 1 kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: 2 lašai 1 kg kūno svorio.

Dozavimas matavimo švirkštu

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Alternatyviai galima pradėti gydyti Metacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis — su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
skystas sorbitolis,
glicerolis,
natrio sacharinas
ksilitolis,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 32 ml, 100 ml ar 180 ml, su polietileniniu lašintuvu ir vaikų neatidaromu uždoriu. Kiekvienas buteliukas tiekiamas kartoninėje dėžutėje kartu su polipropileniniu matavimo švirkštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Lengvo ar vidutinio sunkumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po chirurginių procedūrų, pvz. ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms pooperaciniam skausmui ir uždegimui po chirurginių procedūrų

Reikia apsvarstyti multimodalinį skausmo gydymą, kai reikalingas papildomas skausmo malšinimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Metacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Metacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,04 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos indukcijos metu. Tęsiant gydymą iki penkių dienų, po šios pradinės dozės po 24 valandų galima sugirdyti „Metacam 0,5 mg/ml geriamosios suspensijos katėms“ dozuojant 0,05 mg meloksikamo/kg kūno svorio. Vėliau sugirdant gali būti skiriama iki keturių dozių kas 24 valandas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu. Tokiu atveju tolesnio gydymo geriamaisiais vaistais taikyti nereikia.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas – QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusią trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs.

Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
natrio chloridas,
glicinas,
natrio hidroksidas,
glikofurolis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml ar 20 ml injekcinio tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 p.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais arkliams injekcijos vietoje pastebėtas trumpalaikis patinimas, kuris praėjo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 4.3 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Metacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Sušvirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 μg/ml ir 2,7 μg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Du kartus kiaulėms į raumenis sušvirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 μg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Sušvirkštus į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
makrogolis 300,
glicinas,
dinatrio edetatas,
natrio hidroksidas,
vandenilio chlorido rūgštis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukai), – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 arba 12 bespalvio stiklo flakonais, kuriuose yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 1 arba 6 bespalvio stiklo flakonais, kuriuose yra 250 ml injekcinio tirpalo.

Kiekvienas flakonas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtas viduriavimas, susijęs su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Šis klinikinis simptomas pranykdavo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas apetito praradimas, letargija, pilvo skausmas, kolitas ir dilgėlinė.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirškštu. Švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirškštą ir palikti išdžiūti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %.
Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalil-metabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
sorbitolis, skystas,
glicerolis,
sacharino natrio druska,
ksilitolis,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
silicio dioksidas, koloidinis bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
vanduo, išgrynintas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas polietileninis 100 ml ar 250 ml talpos buteliukas su polietileniniu antgaliu ir vaikų neatidaromu uždoriu bei matavimo švirkštas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07

Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg (atitinkamai 0,02 mg laše);

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg (atitinkamai 0,06 mg laše).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes skiriasi dozatoriai. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Metacam dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną. Suspensiją galima dozuoti pridėtu buteliuko lašintuvu (labai mažų veislių šunims) arba matavimo švirkštu.

Dozavimas buteliuko lašintuvu

Pradinė dozė: 10 lašų 1 kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: 5 lašai 1 kg kūno svorio.

Dozavimas matavimo švirkštu

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Alternatyviai galima pradėti gydyti Metacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
skystas sorbitolis,
glicerolis,
natrio sacharinas,
ksilitolis,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 15 ml ar 30 ml, su polietileniniu lašintuvu ir vaikų neatidaromu uždoriu. Kiekvienas buteliukas tiekiamas kartoninėje dėžutėje kartu su polipropileniniu matavimo švirkštu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07

Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg,
meloksikamo 2,5 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Apvali, marga, smėlio spalvos abipus išgaubta tabletė su įranta viršutinėje dalyje ir vienoje pusėje įspaustu kodu M10 arba M25.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio *per os* arba Metacam 5 mg/ml injekcinį tirpalą šunims ir katėms.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Metacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų noriai jas ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant Metacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Metacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo nustatoma kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citrato dihidratas,
pregelifikuotas krakmolas,
rudasis geležies oksidas,
geltonasis geležies oksidas,
sausą mėsos kvapioji medžiaga,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės, kuriose yra 7, 84 arba 252 tabletės Alu/Alu vaikų neatidaromose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims

lizdinės plokštelės:

EU/2/97/004/043 7 tabletės

EU/2/97/004/044 84 tabletės

EU/2/97/004/045 252 tabletės

Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

lizdinės plokštelės:

EU/2/97/004/046 7 tabletės

EU/2/97/004/047 84 tabletės

EU/2/97/004/048 252 tabletės

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07

Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg (atitinkamai 0,017 mg laše);

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg (atitinkamai 0,05 mg laše).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir jūrų kiaulytės

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės kačių skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, katėms labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Katėms anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo (išskyrus Metacam injekcinį tirpalą, skiriant vienkartinę 0,2 mg/kg dozę) gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Katės

Dozės

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Metacam injekciniu tirpalu, kai pradinė dozė buvo 0,2 mg/kg, gydymą reikia tęsti Metacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo metodas ir būdas

Dozavimas buteliuko lašintuvu:

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė –	12 lašų 1 kg kūno svorio,
0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė –	6 lašai 1 kg kūno svorio,
0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė –	3 lašai 1 kg kūno svorio.

Dozavimas matavimo švirkštu

Buteliuko lašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.

Galima sugirdyti, sušerti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti buteliuko lašintuvu bet kokio svorio katėms. Taip pat, ypač ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms, galima naudoti matavimo švirkštą, pridėtą pakuotėje.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Jūrų kiaulytės

Dozės

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

Naudojimo metodas ir būdas

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė – 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė – 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklę (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti Metacam geriamosios suspensijos (rekomenduojama į mažą talpyklę įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml

švirksštą įtraukti Metacam, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirksštu sušvirksšti Metacam tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklę reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirksšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katę vaizduojanti piktograma.

Rekomendacija dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Katės

Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis

polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

Jūrų kiaulytės

Duomenų nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
sorbitolis, skystas,
glicerolis,
sacharino natrio druska,
ksilitolis,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
vanduo, išgrynintas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –

3 ml buteliukas: 2 metai,
10 ml, 15 ml ir 30 ml buteliukas: 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –

3 ml buteliukas: 14 dienų,
10 ml, 15 ml ir 30 ml buteliukas: 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileninis buteliukas, kuriame yra 3 ml, su polietileniniu lašintuvu ir vaikų neatidaromu uždoriu. Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 15 ml ar 30 ml, su polietileniniu lašintuvu ir vaikų neatidaromu uždoriu. Kiekvienas buteliukas tiekiamas kartoninėje dėžutėje kartu su 1 ml polipropileniniu matavimo švirkštu, ant kurio yra kūno svorio kilogramais skalė katėms (2–10 kg) ir katę vaizduojanti piktograma. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 2 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus ir mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto katėms, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankio (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Tęsiant gydymą iki penkių dienų, praėjus 24 val. po šios pradinės dozės, galima duoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau galima skirti iš viso 4 geriamojo vaisto dozes, darant 24 val. pertraukas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

vieną kartą reikia sušvirkti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,15 ml/kg kūno svorio) dozę po oda prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos indukcijos metu.

Tokiu atveju tolesnio gydymo geriamaisiais vaistais taikyti nereikia.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusių trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirktas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 1,1 µg/ml kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 1,5 val.

Pasiskirstymas

Skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su

šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
makrogolis 300,
glicinas,
dinatrio edetatas,
natrio hidroksidas (pH reguliuoti),
vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti),
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml ar 20 ml injekcinio tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šlubumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams. Papildomam gydymui, esant puerperalinei septicemijai ir toksemijai (mastito-metrito-agalaktijos sindromui (MMA), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams arba esant ulcerogeninių skrandžio ir žarnyno pakitimų požymiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto kiaulėms, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Geriamąją suspensiją reikia duoti 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,7 ml/100 kg) dozėmis, kartu su atitinkamais antibiotikais. Jei reikia, antrą kartą meloksikamą galima duoti po 24 valandų.

Esant MMA su sunkiu bendros elgsenos sutrikimu (pvz., anoreksija), rekomenduojama švirkšti Metacam 20 mg/ml injekcinį tirpalą.

Vaistą pageidautina duoti sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu. Galima duoti ir prieš šėrimą ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią kiaulėms sukelia į veną sušvirktas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdžius vieną 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę, 0,81 µg/ml C_{max} vertė buvo pasiekta po 2 valandų.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija aptinkama kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaluose.

Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo aptinkama plazmoje. Tulžyje ir šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Sugirdžius vaisto, vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 2,3 val. Maždaug 50 % sugirdytos dozės pašalinama su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
sorbitolis, skystas,
glicerolis,
sacharino natrio druska,
ksilitolis,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
hidroksietilceliuliozė,
citrinų rūgštis,
medaus aromatas,
vanduo, išgrynintas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas polietileninis 100 ml ar 250 ml buteliukas su polietileniniu antgaliu, vaikų neatidaromas uždoris ir matavimo švirškėtas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-07
Perregistravimo data 2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 40 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir arkliai

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.7 p.).

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą nepalankų NVNU ir kitų prostanglandinų inhibitorių klasei būdingą poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi, šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios arba pastoti bandančios moterys. Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu po injekcijos po oda mažiau nei 10 % galvijų nustatytas tik nedidelis laikinas patinimas injekcijos vietoje..

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais arkliams injekcijos vietoje pastebėtas trumpalaikis patinimas, kuris praėjo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda arba į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 1,25 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 1,5 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Metacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams ir melžiamoms karvėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 μg/ml ir 2,7 μg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirktus į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
poloksameras 188,
makrogolis 300,
glicinas,
dinatrio edetatas,
natrio hidroksidas,
vandenilio chlorido rūgštis,
megluminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotę sudaro 1 arba 12 bespalvio stiklo flakonų, kuriuose yra 50 ml arba 100 ml injekcinio tirpalo. Kiekvienas flakonas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/97/004/050–053

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data	1998-01-07
Perregistravimo data	2007-12-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Injekcinis tirpalas

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

Geriamoji suspensija, kramtomosios tabletės

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Metacam veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, arkliai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepeny Inkstai	Įrašo nėra	Vaistai nuo uždegimo/ nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 skyriuje, yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 20 ml, 50 ml ir 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: vieną kartą švirkšti po oda ar į veną.

Kiaulėms: vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val. galima švirkšti antrą kartą.

Prieš operaciją vieną kartą sušvirkšti į raumenis.

Būtina tiksliai dozuoti, naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų;

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Flakonas, 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams: s.c. ar i.v.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų;

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai, 20 ml ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c. ar i.v.
Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 10 ml, 32 ml, 100 ml ir 180 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai, 100 ml ir 180 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1,5 mg, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 1,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
180 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai, 10 ml ir 32 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
32 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.

5. IŠLAUKA (-OS)

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

10 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: raumenų ir skeleto ligoms gydyti – švirkšti vieną kartą po oda;
pooperaciniam skausmui mažinti – švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.
Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti – švirkšti vieną kartą po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/97/004/006 10ml

EU/2/97/004/011 20ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai, 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims i.v. ar s.c.
Katėms s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.
Kiaulėms vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val. galima švirkšti antrą kartą.
Arkliams vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Flakonai, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS (-DŽAI)

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

<u>Galvijams</u>	s.c. ar i.v.
<u>Kiaulėms</u>	i.m.
<u>Arkliams</u>	i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

<u>galvijų</u>	skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
<u>kiaulių</u>	skerdienai ir subproduktams – 5 paros;
<u>arklių</u>	skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamšteli, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonai, 20 ml ir 50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

<u>Galvijams</u>	s.c. ar i.v.
<u>Kiaulėms</u>	i.m.
<u>Arkliams</u>	i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

<u>galvijų</u>	skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
<u>kiaulių</u>	skerdienai ir subproduktams – 5 paros;
<u>arklių</u>	skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu ar tiesiai į burną.
Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirškštą ir palikti išdžiūti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI NURODYMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai, 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI**

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 15 ml ir 30 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

15 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai, 15 ml ir 30 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Lizdinės plokštelės kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 mg meloksikamo kramtomajoje tabletėje.
2,5 mg meloksikamo kramtomajoje tabletėje.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

7 tabletės
84 tabletės
252 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims

Sušerti.

Viena dozė pirmą dieną: 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Palaikomoji dozė: 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną (1 kramtomoji tabletė 10 kg kūno svorio).

Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Sušerti.

Viena dozė pirmą dieną: 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Palaikomoji dozė: 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną (1 kramtomoji tabletė 25 kg kūno svorio).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

TEXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims:

EU/2/97/004/043 7 tabletės

EU/2/97/004/044 84 tabletės

EU/2/97/004/045 252 tabletės

Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims:

EU/2/97/004/046 7 tabletės

EU/2/97/004/047 84 tabletės

EU/2/97/004/048 252 tabletės

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

Lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Meloksikamas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 3 ml, 10 ml, 15 ml ir 30 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir jūrų kiaulytės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti *per os*.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

3 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.

10 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

15 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

30 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Duoti *per os*.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
3 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.
10 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.
15 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.
30 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 2 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti vieną kartą po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/97/004/039 10ml

EU/2/97/004/040 20ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai, 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 2 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Vaistą pageidautina duoti sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu. Galima duoti ir prieš šėrimą ar tiesiai į burną.

Davus vaistą, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Buteliukai, 100 ml ir 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Davus vaistą, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 50 ml ir 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 40 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams švirkšti po oda, švirkšti į veną.
Arkliams švirkšti į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP{mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Flakonas, 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 40 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Galvijams: s.c., i.v.

Arkliams: i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;

arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA**16. REGISTRACIJOS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/97/004/051 100 ml

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas, 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 40 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c., i.v.
Arkliams: i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros;
arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingo už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo	5 mg,
etanolio	150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio) vieną kartą. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis vieną kartą reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Metacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, Metacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinio gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarinio gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėje dėžutėje yra 1 ar 12 bespalvio stiklo flakonų, kuriuose yra 20 ml, 50 ml ar 100 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
meloksikamo 1,5 mg (atitinkamai 0,05 mg laše).

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas.
Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniai gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Metacam dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu buteliuko lašintuvu (labai mažų gyvūnų veislėms) arba matavimo švirkštu.

Dozavimas buteliuko lašintuvu

Pradinė dozė: 4 lašai 1 kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: 2 lašai 1 kg kūno svorio.

Dozavimas matavimo švirkštu

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai stumiant sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko lašų dozatoriumi.

Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią šuns kūno svorį kilogramais.

Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuojų judesiu numauti dozavimo švirkštą.

Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio arba tiesiai į burną.

Alternatyviai galima pradėti gydyti Metacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis, ir gali pasireikšti toksinis poveikis.

Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

10 ml, 32 ml, 100 ml ar 180 ml buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingo už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo	5 mg,
etanolio	150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Lengvo ar vidutinio sunkumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po chirurginių procedūrų, pvz. ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemėzė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės kiekvienai rūšiai

- Šunims sušvirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).
Katėms sušvirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg), kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą.
sušvirkšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg), kai tęsti gydymo geriamuoju tirpalu neįmanoma, pvz. laukinėms katėms.

Naudojimo metodas ir būdai

Šunims

Gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia sušvirkšti po oda.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Metacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Metacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos sukėlimo metu. Tęsiant gydymą iki penkių dienų, po šios pradinės dozės po 24 valandų galima sugirdyti „Metacam 0,5 mg/ml geriamosios suspensijos katėms“ dozuojant 0,05 mg meloksikamo/kg kūno svorio. Vėliau sugirdant gali būti skiriama iki keturių dozių kas 24 valandas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu. Tokiu atveju tolesnio gydymo geriamaisiais vaistais taikyti nereikia.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.
Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms pooperaciniam skausmui ir uždegimui po chirurginių procedūrų
Reikia apsvarstyti multimodalinį skausmo gydymą, kai reikalingas papildomas skausmo malšinimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija
Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.
Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti

į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Flakonas, kuriame yra 10 ml ar 20 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingo už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo	20 mg,
etanolio	150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais arkliams injekcijos vietoje pastebėtas trumpalaikis patinimas, kuris praėjo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Metacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Spacialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Spacialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 arba 12 bespalvio stiklo flakonų, kuriuose yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 1 arba 6 bespalvio stiklo flakonais, kuriuose yra 250 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
meloksikamo 15 mg.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu labai retais atvejais buvo pastebėtas viduriavimas, susijęs su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Šis klinikinis simptomas pranykdavo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas apetito praradimas, letargija, pilvo skausmas, kolitas ir dilgėlinė.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiskai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

100 ml ar 250 ml buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
meloksikamo 0,5 mg (atitinkamai 0,02 mg laše).

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas.
Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), Metacam dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu buteliuko lašintuvu (labai mažų gyvūnų veislėms) arba matavimo švirkštu.

Dozavimas buteliuko lašintuvu

Pradinė dozė: 10 lašų 1 kg kūno svorio.

Palaikomoji dozė: 5 lašai 1 kg kūno svorio.

Dozavimas matavimo švirkštu

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai stumiant sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko lašų dozatoriumi.

Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią šuns kūno svorį kilogramais.

Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuoju judesiu numauti dozavimo švirkštą.

Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio arba tiesiai į burną.

Alternatyviai galima pradėti gydyti Metacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes skiriasi dozatoriai. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

15 ml ar 30 ml buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

meloksikamo 1 mg,
meloksikamo 2,5 mg.

Apvali marga smėlio spalvos iš abiejų pusių išgaubta tabletė, kurios viršutinėje pusėje yra įranta ir vienoje pusėje įspaustas kodas „M10“ arba „M25“. Tabletę galima padalyti į lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio *per os* arba Metacam 5 mg/ml injekcinį tirpalą šunims ir katėms.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Metacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų noriai jas ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant Metacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Metacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei klinikinio gerėjimo požymių nėra, po 10 dienų gydymą reikia nutraukti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

Vaikų neatidaromos lizdinės plokštelės atidarymo instrukcija: paspaudus tabletę, išimti ją iš lizdinės plokštelės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar antrinę pakuotę.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Metacam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Lizdinės plokštelės po 7, 84 ar 252 tabletes.

Metacam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Lizdinės plokštelės po 7, 84 ar 252 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo 0,5 mg (atitinkamai 0,017 mg laše).

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, katėms labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir jūrų kiaulytės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Katės

Dozės

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Metacam injekciniu tirpalu, kaip pradinė dozė buvo 0,2 mg/kg, gydymą reikia tęsti Metacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Galima sugirdyti, sušerti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti buteliukolašintuvu bet kokio svorio katėms. Taip pat, ypač ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms, galima naudoti matavimo švirškštą, pridėtą pakuotėje.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Dozavimas buteliukolašintuvu:

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė:	12 lašų 1 kg kūno svorio,
0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė:	6 lašai 1 kg kūno svorio,
0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė:	3 lašai 1 kg kūno svorio.

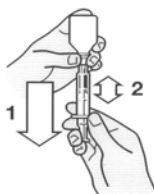
Dozavimas matavimo švirkštu

Buteliukolašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

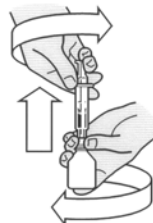
Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai stumiant sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko lašų dozatoriumi.



Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią katės kūno svorį kilogramais.



Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuojų judesiu numauti dozavimo švirkštą.



Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio arba tiesiai į burną.

Jūrų kiaulytės

Dozės

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

Naudojimo metodas ir būdas

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklą (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti Metacam geriamosios suspensijos (rekomenduojama į mažą talpyklę įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti Metacam, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirkštu sušvirkšti Metacam tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklę reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

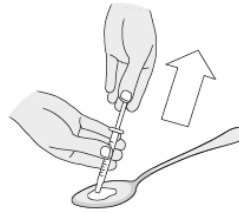
Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirkšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katę vaizduojanti piktograma.



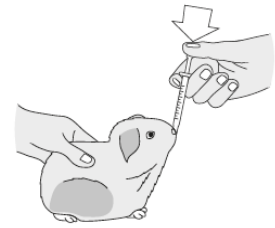
Buteliuko turinį reikia gerai suplakti.
Paspausti žemyn ir atsukti dangtelį.



Reikia naudoti mažą talpyklę (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti Metacam geriamosios suspensijos (rekomenduojama į mažą talpyklę įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama).



Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti reikiamą Metacam geriamosios suspensijos kiekį, atitinkantį jūrų kiaulytės kūno svorį.



Spaudžiant stūmoklį, sušvirkšti švirkšto turinį tiesiai į jūrų kiaulytės burną.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę:

3 ml buteliukas – 14 dienų;
10 ml, 15 ml ir 30 ml buteliukai – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus jo tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės kačių skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Katėms anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo (išskyrus Metacam injekcinį tirpalą, skiriant vienkartinę 0,2 mg/kg dozę) gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

3 ml, 10 ml, 15 ml ar 30 ml buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingo už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo	2 mg,
etanolio	150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJOS (-OS)

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus ir mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis labai retais atvejais buvo pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Tęsiant gydymą iki penkių dienų, praėjus 24 val. po šios pradinės dozės, galima duoti Metacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau galima skirti iš viso 4 geriamojo vaisto dozes, darant 24 val. pertraukas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,15 ml/kg kūno svorio) dozę po oda prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos indukcijos metu.

Tokiu atveju tolesnio gydymo geriamaisiais vaistais taikyti nereikia.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto katėms, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Metacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Flakonas su 10 ml ar 20 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra
meloksikamo 15 mg.

Gelsva su žaliu atspalviu tiršta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šlubumo ir uždegimo simptomų mažinimas, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Papildomas gydymas, gydant puerperalinę septicemiją ir toksemiją (mastito-metrito-agalaktijos sindromą (MMA), kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams arba esant ulcerogeninių skrandžio ir žarnyno pakitimų požymiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Geriamąją suspensiją reikia duoti 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,7 ml/100 kg) dozėmis, kartu su atitinkamais antibiotikais. Jei reikia, antrą kartą meloksikamą galima duoti po 24 valandų. Esant MMA su sunkiu bendros elgsenos sutrikimu (pvz., anoreksija), rekomenduojama švirškšti Metacam 20 mg/ml injekcinį tirpalą.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirškštą ir palikti išdžiūti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą pageidautina duoti sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu. Galima duoti ir prieš šėrimą ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirškštu. Švirškštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, galima sujungti su buteliuku.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto kiaulėms, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

100 ml ar 250 ml buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS
Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metacam 40 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 40 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniam simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniam simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiam bei lėtiniam raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu (žr. p. „Vaikingumas ir laktacija“).

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu po injekcijos po oda mažiau nei 10 % galvijų nustatytas tik nedidelis laikinas patinimas injekcijos vietoje.

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais arkliais injekcijos vietoje pastebėtas trumpalaikis patinimas, kuris praėjo savaime.

Remiantis pateikimo rinkai saugumo duomenimis, labai retais atvejais buvo pastebėtos anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda arba į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 1,25 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Arkliais

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 1,5 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Metacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Metacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Metacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliais, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą nepalankų NVNU ir kitų prostanglandinų inhibitorių klasėms būdingą poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi, šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios arba pastoti bandančios moterys.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliais: negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu (žr. p. „Kontraindikacijos“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Supakuota po 1 arba 12 bespalvio stiklo flakonų, kuriuose yra 50 ml arba 100 ml injekcinio tirpalo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.