

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam : 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Натриев хлорид	
Глицин	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Гликофуrol	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

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

3.4 Специални предупреждения

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

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

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ Анафилактична реакция ²
--	--

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹
---	-------------------------------------

¹ Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

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

Свине:

Двигателни нарушения:

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

Намаляване на следоперативната болка:

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

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозирание трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

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

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml, които са затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

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

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

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

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Натриев бензоат	1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Пречистена вода	

Жълтеникава със зелен оттенък вискозна перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

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

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

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

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 4 капки /kg телесна маса

Поддържаща доза: 2 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

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

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

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

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използване на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозирание трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Натриев хлорид	
Глицин	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Гликофуrol	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

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

Котки:

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

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

За следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ Язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност Анафилактоидна реакция ³
--	---

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

³ Трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

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

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

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

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

Котки:

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

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

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

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. В този случай да не се прилага перорална последваща терапия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използване на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

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

Елиминиране

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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml или 20 ml, затворен с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Динатриев едетат (за корекция на рН)	
(за корекция на рН)	
Хлороводородна киселина	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

Коне:

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

За намаляване на болка свързана с колики при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ Анафилактична реакция ²
---	--

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свини:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹
---	------------------------------------

¹ Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ Анафилактична реакция ²
---	--

¹ Преходно, наблюдавано в изолирани случаи в клинични проучвания.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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

Коне: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

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

Свини:

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

Коне:

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

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

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

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

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

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

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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 15 mg

Помощни вещества:

Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Натриев бензоат	1,5 mg
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Пречистена вода	

Жълтеникава със зелен оттенък вискозна перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Диария ¹ , коремна болка, колит Загуба на апетит, летаргия Уртикария, анафилактоидна реакция ²
---	--

¹ Обратима

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма обаче събрани данни за коне.

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

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

За да се гарантира точно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се разклаща добре преди употреба.

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

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/009: 100 ml

EU/2/97/004/030: 250 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Натриев бензоат	1,5 mg (еквивалентно на 0,06 mg в капка)
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Пречистена вода	

Жълтеникава със зелен оттенък, вискозна перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при кучета под 6-седмична възраст.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , гастроинтестинална улцерация ¹ , тънкочревна улцерация ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
---	--

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

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

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

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

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 10 капки/kg телесна маса

Поддържаща доза: 5 капки /kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

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

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

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване.

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/012: 15 ml

EU/2/97/004/013: 30 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam м: 2,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:
Натриев цитрат дихидрат
Нишесте, прежелатинизирано
Железен оксид кафяв
Железен оксид жълт
Целулоза, микрокристална
Месен сух овкусител
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Кръгла пъстро-бежова двойноизпъкнала таблетка, с делителна черта върху горната страна с напечатан код „M10“ или „M25“ от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при кучета под 6-седмична възраст или под 4 kg телесна маса.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , стомашна улцерация ¹ , тънкочревна улцерация ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
---	--

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или кърмещи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

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

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

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага със или без храна, той е ароматизиран и се приема доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

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

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

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код: QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 7, 84 или 252 таблетки в Al/Al устойчиви на отваряне от деца блистери.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Блистери:

EU/2/97/004/043: 7 таблетки

EU/2/97/004/044: 84 таблетки

EU/2/97/004/045: 252 таблетки

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

Блистери:

EU/2/97/004/046: 7 таблетки

EU/2/97/004/047: 84 таблетки

EU/2/97/004/048: 252 таблетки

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Натриев бензоат	1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Пречистена вода	

Жълтеникава, със зелен оттенък, вискозна, перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и морски свинчета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Котки:

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпалението след хирургични интервенции при котки, например ортопедични операции и хирургия на меките тъкани. Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

Морски свинчета:

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , стомашна улцерация ¹ , тънкочревна улцерация ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	--

¹ Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

Морски свинчета: Няма.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Котки:

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

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

Остри мускулно-скелетни нарушения:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

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

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

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

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

Суспензията може да се дава с капкомера на бутилката за котки с всякаква телесна маса.

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

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Морски свинчета:

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

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

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

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

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

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

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

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

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, обяснени в точка 3.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код: QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Котки:

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

Мелоксикам се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото

им екскретиране. 21 % от възстановената доза се елиминира в урината (2 % като непроменен мелоксикам, 19 % като метаболити) и 79 % в изпражненията (49 % като непроменен мелоксикам, 30 % като метаболити).

Морски свинчета:

Няма налични данни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

Всяка бутилка е опакована в картонена кутия заедно с 1 ml полипропиленова мерителна спринцовка, която има скала за kg-телесна маса за котки (от 2 до 10 kg) и изображение на котка.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Динатриев едетат	
Натриев хидроксид (за корекция на рН)	
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , стомашна улцерация ¹ , тънкочревна улцерация ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Бъбречна недостатъчност ¹ Анафилактоидна реакция ³
---	---

¹ Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

³ Трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

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

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

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

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

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml или 20 ml, които са затворени с гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/039: 10 ml

EU/2/97/004/040: 20 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Натриев бензоат	1,5 mg
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Хидроксиетилцелулоза	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Пречистена вода	

Жълтеникава, със зелен оттенък, вискозна перорална суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

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

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

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

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

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

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

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се разклаща добре преди употреба.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/041: 100 ml

EU/2/97/004/042: 250 ml

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки:	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт:
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Динатриев едетат	
Натриев хидроксид	
Хлороводородна киселина	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

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

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Коне:

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

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ Анафилактична реакция ²
--	--

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Подуване в мястото на инжектиране ¹ Анафилактоидна реакция ²
---	---

¹ Преходно, наблюдавано в изолирани случаи в клинични проучвания.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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

Коне: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

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

Коне:

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

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

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозирание трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

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

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

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

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

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

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Елиминиране

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

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

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковки по 1 или 12 безцветен/ни стъклен/и флакон/а за инжекции, съдържащи 50 ml или 100 ml. Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия от 20 ml, 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: s.c. или i.v. приложение.

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

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v. приложение.

Свине: i.m. приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Говеда: s.c. или i.v.

Свине: i.m.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 1,5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 180 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Бутилка, 10 ml и 32 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 1,5 mg/ml кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Да се разклаща добре преди перорално приложение.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: s.c. приложение.
Следоперативна болка: i.v. или s.c. приложение.
Котки: Следоперативна болка: s.c. приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ГГГГ}
След пробиване използвайте в рамките на 28 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон, 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 5 mg/ml за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Кучета: i.v или s.c.

Котки: s.c.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 20 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v приложение
Свине: i.m. приложение. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.
Коне: i.v. приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/ГГГГ}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

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

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

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

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

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v. приложение

Свине: i.m. приложение

Конне: i.v. приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 20 mg/ml за говеда, свине и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Говеда: s.c. или i.v.

Свине: i.m.

Конне: i.v.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 15 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочети листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 15 ml и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml
30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Бутилка, 15 ml и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 0,5 mg/ml за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Да се разклаща добре преди перорално приложение.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки
84 таблетки
252 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Metacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/97/004/043 7 таблетки

EU/2/97/004/044 84 таблетки

EU/2/97/004/045 252 таблетки

Metacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета:

EU/2/97/004/046 7 таблетки

EU/2/97/004/047 84 таблетки

EU/2/97/004/048 252 таблетки

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки и морски свинчета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

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

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

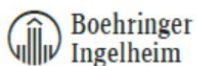
11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Бутилка, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Да се разклаща добре преди перорално приложение.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 2 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c. приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/ГГГГ}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон, 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 2 mg/ml за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 15 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: 5 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка за 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 40 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда и коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/97/004/050 50 ml

EU/2/97/004/051 100 ml

EU/2/97/004/052 12 x 50 ml

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда и коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v. приложение.

Конне: i.v. приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

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

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metacam 40 mg/ml за говеда и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Говеда: s.c. или i.v.

Конне: i.v.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 5 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4. Показания за употреба

Говеда:

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

5. Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

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

6. Специални предупреждения

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

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

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

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):

- Подуване на мястото на инжектиране¹
- Анафилактоидна реакция²

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):

Анафилактоидна реакция¹

¹ Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

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

Свине:

Двигателни нарушения:

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

Намаляване на следоперативната болка:

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса. За да се гарантира точно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

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

Помощно вещество: натриев бензоат: 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

Жълтеникава, вискозна перорална суспензия със зелен оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, хеморагична диария¹, хематемеза¹, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹
- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

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

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

Да се прилага перорално или смесен с храна или направо в устата.

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

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 4 капки/kg телесна маса

Поддържаща доза: 2 капки/kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

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



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

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

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

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

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Да се разклаща добре преди употреба.

Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност,
посочен върху картоната и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от
този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Картонена кутия с една бутилка от 10 ml, 32 ml, 100 ml или 180 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 5 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета:

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

Котки:

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

5. Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

При анестезия като стандартна практика трябва да се смятат наблюдението и приложението на течности.

За следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, хеморагична диария¹, хематемеза¹, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹
- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹
- анафилактоидна реакция³

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

³ Трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Дозировка за всеки вид животно

- Кучета: Еднократно прилагане на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg).
- Котки: Еднократно прилагане на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,04 ml/kg), когато прилагането на мелоксикам трябва да продължи като перорална последваща терапия.
- Еднократно прилагане на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg), когато не е възможно последващо перорално лечение, напр. при диви котки.

Метод и начини на приложение

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно приложение.

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

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

Котки:

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

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

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

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса преди хирургия, напр. по време на въвеждане в анестезия. В този случай не се прилага перорално последващо лечение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Картонена кутия с един флакон за инжекции от 10 ml или 20 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Gardabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 20 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

Говеда:

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

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

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

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

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

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

Коне:

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

Намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

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

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

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

Коне: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):

- Подуване на мястото на инжектиране¹.
- Анафилактична реакция²

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):

Анафилактоидна реакция¹

¹ Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):

- Подуване на мястото на инжектиране¹.
- Анафилактоидна реакция²

¹ Преходно, наблюдавано в изолирани случаи в клинични проучвания.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

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

Свине:

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

Коне:

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

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

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Картонена кутия с 1 или 12 флакон(а) за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 1 или 6 флакон(а) за инжекции от 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Beč, Austrija

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor

Hörgatún 2

210 Garðabær

Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health

Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία

Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austrija

A-1121 Wien

Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sucursala București

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austria

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Dunaj, Avstrija

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viedeň, Rakúsko

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy

PL/PB 99

24101 Salo

Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

Tel: +371 67 240 011

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 15 mg

Помощно вещество: натриев бензоат: 1,5 mg

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Диария¹, коремна болка, колит
- Загуба на апетит, летаргия
- Уртикария, анафилактоидна реакция².

¹ Обратима

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

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

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно.

Да се разклаща добре преди употреба.

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

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

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

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Картонена кутия с една бутилка от 100 ml или 250 ml и мерителна спринцовка.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

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

Помощно вещество: натриев бензоат: 1,5 mg (еквивалентно на 0,06 mg в капка)

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, хеморагична диария¹, хематемеза¹, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹
- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

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

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

Да се прилага перорално или смесен с храна или направо в устата. Суспензията може да се даде с капкомера на бутилката (за много дребни породи кученца) или мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

Първоначална доза: 10 капки/kg телесна маса

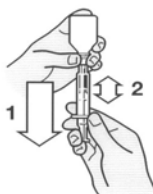
Поддържаща доза: 5 капки/kg телесна маса.

Процедура на дозиране с използване на мерителната спринцовка:

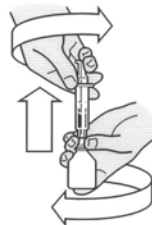
Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така за започване на третирането през първия ден, е необходим два пъти поддържащия обем.



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



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



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



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

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Да се разклаща добре преди употреба.

Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/012-013

Картонена кутия с една бутилка от 15 ml или 30 ml и мерителна спринцовка.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Кръгла, пъстра бежова двойноизпъкнала таблетка, с делител, начертан върху горната страна, с инкрустиран код „M10” или „M25” от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при кучета под 6-седмична възраст или под 4 kg телесна маса. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, хеморагична диария¹, хематемеза¹, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹
- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹

¹ Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24-часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса. Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с телесна маса съответно 10 kg или куче с телесна маса 25 kg. Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел точно дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Ветеринарният лекарствен продукт може да се приема с или без храна, той е ароматизиран и се приема доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

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

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване.

Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Инструкции за отваряне на блистерите, защитени от отваряне от деца:

Натиснете таблетката, за да се освободи от блистера.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/043

Картонена опаковка с листери от 7, 84 или 252 таблетки

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

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

Помощно вещество: натриев бензоат: 1,5 mg (еквивалентно на 0,05 mg в капка)

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зеленикав оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и морски свинчета.

4. Показания за употреба

Котки:

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

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

Морски свинчета:

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

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Следоперативно приложение при котки и морски свинчета:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения при котки:

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При котки, предварително третирани с противовъзпалителни продукти, различни от Metacam инжекционен разтвор в еднократна доза от 0,2 mg/kg, може да причини допълнителни или да усилва неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спази период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението.

През периода без лечение, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране:

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

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

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹

- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹

¹ Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

Морски свинчета: няма.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Котки:

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

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

Остри мускулно-скелетни нарушения:

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

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи веднъж дневно, чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Процедура на дозиране с използване на капкомера на бутилката:

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

Процедура на дозиране, чрез използване на мерителната спринцовка:

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

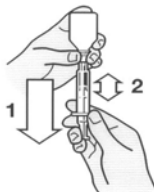
Да се прилага перорално, смесен с храна или директно в устата.

Суспензията може да се дава с капкомера на бутилката за котки при всякаква телесна маса.

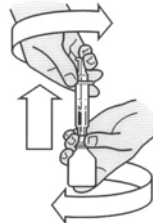
Друг начин, а също и за котки с телесна маса най-малко 2 kg, да се използва мерителната спринцовка, предоставена в опаковката. Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчаната доза не трябва да се превишава. Измийте мерителната спринцовка с вода и я изсушете преди следващата употреба.



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



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



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



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

Морски свинчета:

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

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

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

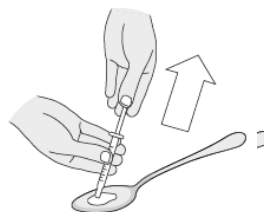
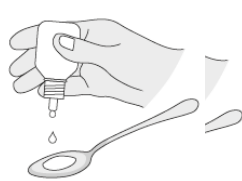
Суспензията може да се дава със стандартна спринцовка 1 ml, разграфена със скала в ml и деления през 0,01 ml.

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

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

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

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



Разклатете добре бутилката.
Натиснете надолу и развийте
капака.

Вземете малък съд (напр.
чаена лъжичка) и накапете в
него пероралната суспензия
ветеринарен лекарствен
продукт (препоръчително е да
дозирате няколко капки
повече от необходимото).

Използвайте стандартна
спринцовка 1 ml, за да
изтеглите количеството
ветеринарен лекарствен
продукт съобразно телесната
маса на морското свинче.

Натиснете буталото, за да
изпразните съдържанието на
спринцовката директно в
устата на морското свинче.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Разклатете добре преди употреба. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/033-034, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Картонена кутия с една бутилка от 3 ml, 10 ml, 15 ml или 30 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 2 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

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

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия през време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

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

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

- Загуба на апетит¹, летаргия¹
- Повръщане¹, диария¹, кръв в изпражненията^{1,2}, стомашна улцерация¹, тънкочревна улцерация¹
- Повишени чернодробни ензими¹
- Бъбречна недостатъчност¹
- Анафилактична реакция³

¹ Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

² Окултна

³ Трябва да се лекува симптоматично.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния

представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,1 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия. За да продължи лечението до общо пет дни, тази първоначална доза може да бъде последвана 24 часа по-късно от прилагане на Metacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо четири дози, на интервали от 24 часа.

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Препоръчва се използването на калибрирано по подходящ начин оборудване за измерване. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/039040

Картонена кутия с един флакон за инжекции от 10 ml или 20 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 15 mg/ml перорална суспензия за свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: мелоксикам: 15 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Жълтеникава вискозна перорална суспензия със зелен оттенък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на купота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечението на пуерперална септицемия и токсемия (Синдром на мастит-метрит-агалаксия ММА) с подходящ антибиотик.

5. Противопоказания

Да не се използва при свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения или, когато има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни свине, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Няма.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да се прилага в доза от 0,4 mg/kg телесна маса (т.е. 2,7 ml/100 kg) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, след 24 часа може да бъде дадена втора доза Мелоксикам.

В случаи на ММА със силно увредено общо състояние (напр. анорексия) се препоръчва да се използва Metacam 20 mg/ml инжекционен разтвор.

За предпочитане е да се прилага смесен с малко количество фураж. Може също да се дава преди хранене или директно в устата.

Суспензията трябва да се дава като се използва мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има скала за телесна маса в kg.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се изчисли възможно най-точно. Да се разклаща добре преди употреба.

След прилагане на ветеринарният лекарствен продукт затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/041, EU/2/97/004/042

Картонена кутия с една бутилка от 100 ml или 250 ml и мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metacam 40 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Meloxicam: 40 mg

Помощно вещество: етанол: 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и коне.

4. Показания за употреба

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Коня:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне под 6-седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

6. Специални предупреждения

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяване намалява постоперативната болка. Само ветеринарният лекарствен продукт не осигурява подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне, трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Предвид риска от случайно самоинжектиране и известните неблагоприятни реакции на класа НСПВС и други инхибитори на простагландин върху бременността и/или ембриофеталното развитие, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, опитващи да заченат.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конне: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други НСПВС или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):

- Подуване на мястото на инжектиране¹
- Анафилактоидна реакция²

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Конне:

Много редки по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):

- Подуване на мястото на инжектиране¹
- Анафилактоидна реакция²

¹ След подкожно инжектиране: слабо и временно.

² Може да е сериозна (включително и с фатален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване. {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно приложение на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,25 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Конне:

Еднократно интравенозно приложение на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 1,5 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, Metacam 15 mg/ml перорална суспензия може да се използва за продължаване на лечението с доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след приложението на инжекцията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Конне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/97/004/050 053

Картонена кутия с 1 или 12 флакон(а) за инжекции от 50 ml или 100 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985